



TITOLCHIMICA SPA

Revision n. 2
du 24/07/2023
Imprimé le 02/05/2024
Page n. 1/9TC10188 - LACTOSE-D MONOHYDRATE
puriss. 99%Remplace la révision:1
Imprimé le: 08/08/2018**Fiche d'information****(conformément aux exigences d'information sur les substances et les mélanges
conformément à l'art. 32 du règlement (CE) 1907/2006 - REACH)****RUBRIQUE 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

Code: TC10188
Dénomination LACTOSE-D MONOHYDRATE très pur 99%
Numéro CE 200-559-2
Numéro CAS 10039-26-6

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
Dénomination/Utilisation Réactif de laboratoire**1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche d'information**

Raison Sociale TITOLCHIMICA SPA
Adresse VIA S.PIETRO MARTIRE 1054
Localité et Etat 45030 PONTECCHIO POLESINE (RO)
ITALIA
Tél. +39425492644

Courrier de la personne compétente,
personne chargée de la fiche d'information utecnico@titolchimica.it
Fournisseurs TITOLCHIMICA SPA
:

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à INRS: +33(0)1.45.42.59.59

RUBRIQUE 2. Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs).

Classification e indication de danger: --

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger: --

Mentions d'avertissement: --

Mentions de danger: --

Conseils de prudence: --

Le produit ne demande pas d'étiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

2.3. Autres dangers

La substance n'a pas de propriétés de persistance, bioaccumulation ni toxicité (PBT) et n'est pas très persistante ni très bioaccumulable (vPvB).

La substance n'a pas de propriétés de perturbateur endocrinien.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Le produit ne contient pas de substances classées comme dangereuses pour la santé ni pour l'environnement conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs) dans des quantités telles que la déclaration correspondante serait requise.

RUBRIQUE 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Non indispensable. Veiller à respecter les règles de bonne hygiène industrielle.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun épisode ayant causé des dommages à la santé et pouvant être imputés au produit n'a été répertorié.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

Éviter de respirer les produits de combustion.

5.3. Conseils aux pompiers

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

EQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

En présence de poussières en dispersion dans l'air, adopter une protection pour les voies respiratoires. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Endiguer à l'aide de terre ou d'un matériau inerte. Récupérer la plus grande part de produit et éliminer les résidus à l'aide d'un jet d'eau. L'élimination des

matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation.

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

Maintenir le produit dans des conteneurs clairement étiquetés. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Informations pas disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Veiller au respect des mesures de sécurité communément appliquées pour la manipulation des substances chimiques.

PROTECTION DES MAINS
Non indispensable.

PROTECTION DES PEAU
Non indispensable.

PROTECTION DES YEUX
Non indispensable.

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES
Non indispensable, sauf indication contraire, pour l'évaluation du risque chimique.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	poudre	
Couleur	blanc	
Odeur	caractéristique	

**TC10188 - LACTOSE-D MONOHYDRATE
puriss. 99%**Remplace la révision:1
Imprimé le: 08/08/2018

Point de fusion ou de congélation	209 °C
Point initial d'ébullition	pas applicable
Inflammabilité	pas disponible
Limite inférieur d'explosion	pas disponible
Limite supérieur d'explosion	pas disponible
Point d'éclair	990 °C
Température d'auto-inflammabilité	pas disponible
Température de décomposition	pas disponible
pH	4-5
Viscosité cinématique	pas disponible
Solubilité	soluble dans l'eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau	pas disponible
Pression de vapeur	pas disponible
Densité et/ou densité relative	1-1,1
Densité de vapeur relative	pas disponible
Caractéristiques des particules	pas applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Informations pas disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Poids moléculaire g/mol 360,31

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

10.4. Conditions à éviter

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

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

Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNICITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

	TITOLCHIMICA SPA	Revision n. 2 du 24/07/2023 Imprimé le 02/05/2024 Page n. 6/9
	TC10188 - LACTOSE-D MONOHYDRATE puriss. 99%	Remplace la révision:1 Imprimé le: 08/08/2018

DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

11.2. Informations sur les autres dangers

D'après les données disponibles, la substance ne figure pas sur les principales listes européennes de perturbateurs endocriniens potentiels ou suspectés, ayant des effets sur la santé humaine, en cours d'évaluation.

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

A utiliser selon les bonnes pratiques de travail. Ne pas disperser le produit dans l'environnement. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alerter immédiatement les autorités.

12.1. Toxicité

Informations pas disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Informations pas disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Informations pas disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Informations pas disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

La substance n'a pas de propriétés de persistance, bioaccumulation ni toxicité (PBT) et n'est pas très persistante ni très bioaccumulable (vPvB).

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

D'après les données disponibles, la substance ne figure pas sur les principales listes européennes de perturbateurs endocriniens potentiels ou suspectés, ayant des effets sur l'environnement, en cours d'évaluation.

12.7. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus de produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux non dangereux. L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

	TITOLCHIMICA SPA TC10188 - LACTOSE-D MONOHYDRATE puriss. 99%	Revision n. 2 du 24/07/2023 Imprimé le 02/05/2024 Page n. 7/9 Remplace la révision:1 Imprimé le: 08/08/2018
--	---	--

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

pas applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

pas applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

pas applicable

14.4. Groupe d'emballage

pas applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

pas applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

pas applicable

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

Informations non pertinentes

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

Catégorie Seveso - Directive 2012/18/UE : Aucune

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006

Aucune

Règlement (UE) 2019/1148 - relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

pas applicable

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage $\geq 0,1\%$.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Règlement (UE) 649/2012 :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

	TITOLCHIMICA SPA TC10188 - LACTOSE-D MONOHYDRATE puriss. 99%	Revision n. 2 du 24/07/2023 Imprimé le 02/05/2024 Page n. 8/9
Remplace la révision:1 Imprimé le: 08/08/2018		

Substances sujettes à la Convention de Stockholm

Aucune

Contrôles sanitaires

Informations pas disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation de la sécurité chimique de la substance n'a pas été effectuée / n'est pas encore disponible.

RUBRIQUE 16. Autres informations

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement (CE) 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- ETA: Estimation Toxicité Aiguë
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement (CE) 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- VOC: Composé organique volatile
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 2020/878 (Annexe II Règlement REACH)
4. Règlement (CE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Règlement (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Règlement délégué (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Règlement (UE) 2019/1148
18. Règlement délégué (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Règlement délégué (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Règlement délégué (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)

TC10188 - LACTOSE-D MONOHYDRATE
puriss. 99%Remplace la révision:1
Imprimé le: 08/08/2018

21. Règlement délégué (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Règlement délégué (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
23. Règlement délégué (UE) 2023/707
 - The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Site Internet IFA GESTIS
 - Site Internet Agence ECHA
 - Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

MÉTHODE DE CALCUL DE LA CLASSIFICATION

Dangers physico-chimique: La classification du produit a été dérivée des critères établis par le Règlement CLP Annexe I Partie

2. Les méthodes d'évaluation des propriétés physicochimiques figurent dans la section 9.

Dangers pour la santé: La classification du produit est basée sur les méthodes de calcul figurant dans l'Annexe

I du CLP Partie 3, sauf indication contraire dans la section 11.

Dangers pour l'environnement: La classification du produit est basée sur les méthodes de calcul figurant dans l'Annexe

I du CLP Partie 4, sauf indication contraire dans la section 12.

Fiche d'information no 2 du 24/07/2023. Révision complète de la version no 1 du 08/08/2018.