

# Sanofi Pasteur NVL Neuville sur Saône (69)






## DOSSIER D'INFORMATION DU PREFET DU PROJET DE PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG AU TITRE DE L'ARTICLE L. 181-14 DU CODE DE L'ENVIRONNEMENT

**DEKRA INDUSTRIAL**

Grandes Industries  
36 avenue Jean Mermoz  
69008 LYON

**SANOFI PASTEUR NVL**

31-33 quai Armand Barbes,  
69250 NEUVILLE SUR SAÔNE

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
M.DUMONT <i>Dekra Industrial</i>	A.BARTHE <i>Sanofi Pasteur NVL</i>	I.DEPAUW-MERCIER <i>Sanofi Pasteur NVL</i>
Révision 0		Initiale
02/04/2019	02/04/2019	02/04/2019
		

Ce document a été réalisé avec le concours de la Société :

**DEKRA Industrial**  
36, avenue Jean Mermoz  
B.P. 8212  
69355 Lyon Cedex 08  
Tel : 04.78.77.56.28  
Fax: 04.72.78.13.51

Par :

**Marion DUMONT**  
Ingénieur HSE  
Email : [marien.dumont@dekra.com](mailto:marien.dumont@dekra.com)

Pour le compte de la société :

**Sanofi Pasteur NVL**  
31-33 quai Armand Barbes,  
69250 NEUVILLE SUR SAÔNE  
Tel : 04 37 37 00 88

Représenté par sa directrice :

**Isabelle DEPAUW-MERCIER**  
Directrice du site SANOFI PASTEUR NVL de Neuville sur Saône

Personne chargée du suivi du dossier :

**Mme Agnès BARTHE**  
Responsable HSE-S  
Tel : 04 37 66 81 96  
07.89.88.59.38  
E-mail : [agnes.barthe@sanofi.com](mailto:agnes.barthe@sanofi.com)

## SOMMAIRE

<b>1. Introduction / Contexte .....</b>	<b>6</b>
<b>2. Renseignements administratifs.....</b>	<b>7</b>
2.1. Identité du demandeur.....	7
2.2. Effectifs et rythme de travail .....	7
2.3. Situation administrative actuelle .....	7
Capacités techniques et financières .....	8
2.3.1. Capacités techniques.....	8
2.3.2. Capacités financières .....	8
2.4. Situation géographique et implantation .....	8
2.4.1. Cadastre.....	8
2.4.2. Implantation.....	8
2.4.3. PLU.....	9
2.4.4. Servitude d'utilité publique .....	10
2.5. Motivations de ces évolutions.....	11
<b>3. Présentation du projet.....</b>	<b>12</b>
3.1. Présentation de l'activité du site .....	12
3.1.1. Généralités .....	12
3.1.2. Bâtiments administratifs et restaurant d'entreprise .....	13
3.1.3. Bâtiment 8600 .....	13
3.1.4. Bâtiments annexes et utilités.....	13
3.1.4.a. Chaufferie 8700.....	13
3.1.4.b. Bâtiment logistique 5100.....	14
3.1.4.c. Bâtiments Est 3900 .....	14
3.1.4.d. Bâtiment Utilités A900.....	15
3.1.4.e. Secteur 6000.....	15
3.1.5. Le bâtiment de Production A100 .....	15
3.1.5.a. Description du procédé .....	16
3.1.5.b. Implantation du bâtiment A100 .....	16
3.1.6. Le bâtiment de Contrôle Qualité A300 .....	17
3.2. Présentation du projet.....	18
3.2.1. Description du procédé .....	18
3.2.2. Préparation des Milieux et Culture Cellulaire .....	18
3.2.3. Culture Virale.....	19
3.2.4. Récolte et étapes de purification .....	19
3.2.5. Inactivation et Hydrolyse .....	20
3.2.6. Purification.....	20
3.2.7. Répartition - congélation.....	20
3.2.8. Synthèse des modifications du bâtiment A100 .....	20
<b>4. Rubriques de la nomenclature des installations classees .....</b>	<b>22</b>
<b>5. Notice d'impacts.....</b>	<b>24</b>
5.1. Etat initial succinct .....	24
5.1.1. Environnement humain .....	24
5.1.1.a. Population .....	24
5.1.1.b. Voisinage .....	24
5.1.1.c. Transport routier.....	25
5.1.1.d. Transport fluvial.....	25
5.1.1.e. Transport aérien.....	25
5.1.2. Environnement naturel .....	25
5.1.2.a. Contexte géologique et hydrogéologique .....	25
5.1.2.b. Contexte hydrologique .....	25
5.1.3. Milieux et zones naturelles classées .....	26
5.2. Analyse des impacts sur l'environnement .....	26
5.2.1. Préambule .....	26
5.2.2. Consommation d'eau et rejets associés .....	26

## SANOFI PASTEUR NVL (69)

### DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

5.2.2.a. Approvisionnement .....	26
5.2.2.b. Rejets aqueux & traitement.....	27
5.2.3. Pollution du sol .....	27
5.2.3.a. Phase travaux .....	27
5.2.3.b. Phase de fonctionnement .....	28
5.2.4. Émissions atmosphériques et odeurs .....	28
5.2.5. Effets sur la santé.....	28
5.2.6. Trafic.....	29
5.2.7. Bruit .....	29
5.2.8. Utilisation rationnelle de l'énergie.....	29
5.2.9. Déchets .....	30
5.2.10. Intégration paysagère.....	30
<b>6. Notice de dangers .....</b>	<b>31</b>
6.1. Préambule.....	31
6.2. Accidentologie.....	31
6.2.1. Accidentologie du groupe.....	31
6.2.2. Accidentologie survenue sur des installations analogues.....	32
6.3. Risques d'origine externe .....	32
6.3.1. Risques naturels.....	32
6.3.1.a. Inondation .....	32
6.3.1.b. Sismicité.....	33
6.3.1.c. Mouvements de terrain .....	33
6.3.1.d. Foudre.....	33
6.3.2. Voisinage.....	33
6.4. Risques d'origine interne .....	34
6.4.1. Risques liés aux produits .....	34
6.4.1.a. Liquides toxiques .....	35
6.4.1.b. Liquides inflammables.....	35
6.4.1.c. Liquides dangereux pour l'environnement.....	36
6.4.1.d. Produit présentant des Dangers biologiques .....	36
6.4.1.e. Risques d'incompatibilité.....	37
6.4.2. Potentiels de dangers liés aux activités du site.....	38
6.5. Analyse préliminaire des risques .....	38
6.5.1. Stockage et utilisation de produits chimiques divers.....	38
6.5.2. Agents biologiques .....	38
6.6. Analyse détaillée des risques .....	44
6.6.1. Perte de confinement de virus Rage Pitman-Moore par voie aérienne .....	44
6.6.1.a. Description du Scénario .....	44
6.6.1.b. Analyse des causes .....	45
6.6.1.c. Maitrise du risque.....	45
6.6.2. Perte de confinement de virus Rage Pitman-Moore par voie aqueuse jusqu'à la STEP45 .....	45
6.6.2.a. Description du Scénario .....	45
6.6.2.b. Analyse des causes .....	46
6.6.2.c. Maitrise du risque.....	46
6.6.3. Perte de confinement de virus Rage Pitman-Moore par exposition du personnel (transports sur les vêtements).....	46
6.6.3.a. Description du Scénario .....	46
6.6.3.b. Analyse des causes .....	47
6.6.3.c. Maitrise du risque.....	47
6.6.4. Conclusion.....	47
6.7. Mesures d'intervention.....	48
6.7.1. Organisation de la sécurité.....	48
6.7.2. Surveillance et gardiennage.....	48
6.7.3. Description et gestion des alarmes .....	48
6.7.4. Sirène d'évacuation bâtiment .....	48
6.7.5. Sirène de Confinement PPI.....	48
6.7.6. Procédures générales et consignes .....	49
6.8. Moyens de lutte .....	49
6.8.1. Moyens internes propres à l'établissement.....	49
6.8.2. Moyens externes mobilisables .....	49
6.8.3. Rétention des eaux incendies .....	49

## **TABLEAUX**

Tableau 1 : Classement des rubriques ICPE .....	23
Tableau 2 : REX.....	32
Tableau 3 : Risques liés aux produits et substances .....	35
Tableau 4 : Mentions de danger .....	35
Tableau 5 : Analyse des risques liés à l'exploitation des installations .....	42

## **FIGURES**

Figure 1 : Carte de localisation du site (Source : Géoportail) .....	9
Figure 2 : Extrait du PLU du Grand Lyon – Secteur Neuville sur Saône .....	9
Figure 3 : Représentation schématique des servitudes .....	10
Figure 4 : Implantation des bâtiments – cf. Annexe 2 – Eléments confidentiels .....	12
Figure 6 : Schéma de synthèse du procédé – Cf. Annexe 2 – Eléments Confidentiels .....	18
Figure 6 : Modifications bâtiment A100.....	21
Figure 7 : Arbre des causes – Scénario de perte de confinement aérosol .....	45
Figure 8 : Arbre des causes – Scénario de perte de confinement aqueux .....	46
Figure 9 : Arbre des causes – Scénario de perte de confinement vêtement .....	47

## **TABLE DES ANNEXES**

ANNEXE 1 – Plans de masse des installations

ANNEXE 2 – Eléments confidentiels

ANNEXE 3 – Fiches de données sécurité (FDS)

## **1. INTRODUCTION / CONTEXTE**

---

Le site de Sanofi Pasteur NVL (ci-après « SP NVL »), dans la Zone Industrielle Lyon Nord, à Neuville sur Saône (Rhône) est un site industriel pharmaceutique appartenant au groupe SANOFI.

SP NVL a pour projet de produire des lots de vaccin Rage VRVg, à des fins de recherche (essais cliniques).

Cette modification doit être portée à la connaissance des services de la préfecture avant mis en œuvre. **Le présent dossier a pour objet d'informer officiellement Monsieur le Préfet de cette modification.**

Ce dossier doit apporter tous les éléments d'appréciation en termes de protection de l'environnement et de sécurité concernant les modifications. Il comprend donc :

- les renseignements administratifs concernant le demandeur,
- une présentation du procédé et des installations concernées,
- une notice d'impact des nouvelles installations,
- une notice des dangers des nouvelles installations.

***L'objectif de ce dossier est de présenter les éventuels impacts et dangers induits par les modifications apportées au bâtiment de production A100 pour cette nouvelle production d'antigènes, ainsi que les moyens de maîtrise mis en œuvre.***

L'objectif sera également de positionner le projet par rapport à la notion de « modifications substantielles » d'après :

- la circulaire du 14/05/12 sur la prise en compte des modifications substantielles,
- les articles R122-2 et R181-46 du Code de l'environnement.

Les notices d'impacts et de dangers de ce document sont liées au projet et ne constituent pas une mise à jour complète des impacts et dangers sur la totalité du site SP NVL.

**2. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS**

---

**2.1. IDENTITE DU DEMANDEUR**

<b>Identité sociale :</b>	SANOFI Pasteur NVL
<b>Forme juridique :</b>	SAS
<b>Adresse actuelle de l'établissement et siège social :</b>	31/33 quai Armand Barbès 69250 Neuville-sur-Saône
<b>Tél :</b>	04 72 08 45 00
<b>Code APE :</b>	2120Z
<b>SIRET :</b>	451 279 020 00023
<b>Nom et qualité du signataire :</b>	Madame Isabelle DEPAUW-MERCIER, Directrice du site

**2.2. EFFECTIFS ET RYTHME DE TRAVAIL**

En décembre 2018, l'effectif SANOFI Pasteur NVL sur site était de 178 personnes.

Le projet apportera des emplois supplémentaires : 35 personnes sont actuellement employées dans le bâtiment A100, le projet ajouterait 5 à 10 postes en 2020, voire 30 à 35 personnes en 2025 en fonction de la montée en puissance de la production.

Le site fonctionne 5 jours sur 7 avec quelques contrôles en Week-End, en journée et sans travail de nuit. Le projet modifiera le rythme de travail en journées et équipes 2\*8 au démarrage en 2020, voire 3\*8 en 2025.

La production est arrêtée quelques semaines par an pour travaux de maintenance et inter-campagnes.

**2.3. SITUATION ADMINISTRATIVE ACTUELLE**

Les activités du site sont à ce jour régies par les arrêtés préfectoraux suivants :

- Arrêté préfectoral du 21 décembre 1983 modifié,
  - Notamment de l'obtention de l'Autorisation Préfectorale au titre de la rubrique 2680-1 en décembre 2009 suite à dossier d'autorisation d'exploiter déposé en juillet 2008.
  - Notamment par l'Arrêté valant agrément de mise en œuvre de certains OGM en Mars 2011.
  - Notamment, modification par arrêté du 27 novembre 2014 présentant la liste des rubriques ICPE du site.
- Déclaration de changement d'exploitant du 17 janvier 2014 (Sanofi Chimie → Sanofi Pasteur).
- Déclaration de changement d'exploitant du 17 juillet 2015 (Sanofi Pasteur → Sanofi Pasteur NVL).

## **SANOFI PASTEUR NVL (69)**

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

### **CAPACITES TECHNIQUES ET FINANCIERES**

#### 2.3.1. Capacités techniques

La société SANOFI Pasteur NVL est une filiale de SANOFI Pasteur, et dispose de tout le savoir-faire du groupe SANOFI.

#### 2.3.2. Capacités financières

Le site SP NVL de Neuville-sur-Saône n'est pas concerné par le calcul des garanties financières. En effet, aucune des rubriques de la nomenclature ICPE concernant le site ne figure dans l'arrêté du 31 mai 2012 modifié par l'arrêté du 20 septembre 2013.

Le chiffre d'affaire de SP NVL pour l'année 2017 était de 6,5 millions d'euros.

### **2.4. SITUATION GEOGRAPHIQUE ET IMPLANTATION**

#### 2.4.1. Cadastre

Le site SP NVL est implanté sur un terrain d'environ 30 ha. La surface au sol bâtie est d'environ 18 350 m<sup>2</sup>.

Le pôle vaccins SP NVL a été implanté entre 2008 et 2013 sur les parcelles cadastrales suivantes :

- Section AC 0001, 0002, 006 à 0013, 0016, 0019, 0179, 0180, 0193, 0227, 0235, et 0255
- Section AD 0131, 0134, 0135, 0136, 0184, 0186, 0197, 0212, 0261, 0266, 0349, 0350, 0370, 0409 et 0482

#### 2.4.2. Implantation

SP NVL est localisé sur la commune de Neuville sur Saône dans le département du Rhône (69). Il est implanté au nord de la commune, dans la Zone Industrielle Lyon Nord.

L'accès au site s'effectue soit depuis le Quai Armand Barbes, qui longe la Saône, soit depuis l'avenue de Frères Lumières, perpendiculaire à la Saône et située dans la ZI Lyon Nord.

Le site est clôturé sur l'ensemble de sa périphérie et dispose d'un poste de garde 24h/24.

Il possède également un parking pour les véhicules légers du personnel et deux parkings pour les visiteurs.



## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

La localisation du site est la suivante :

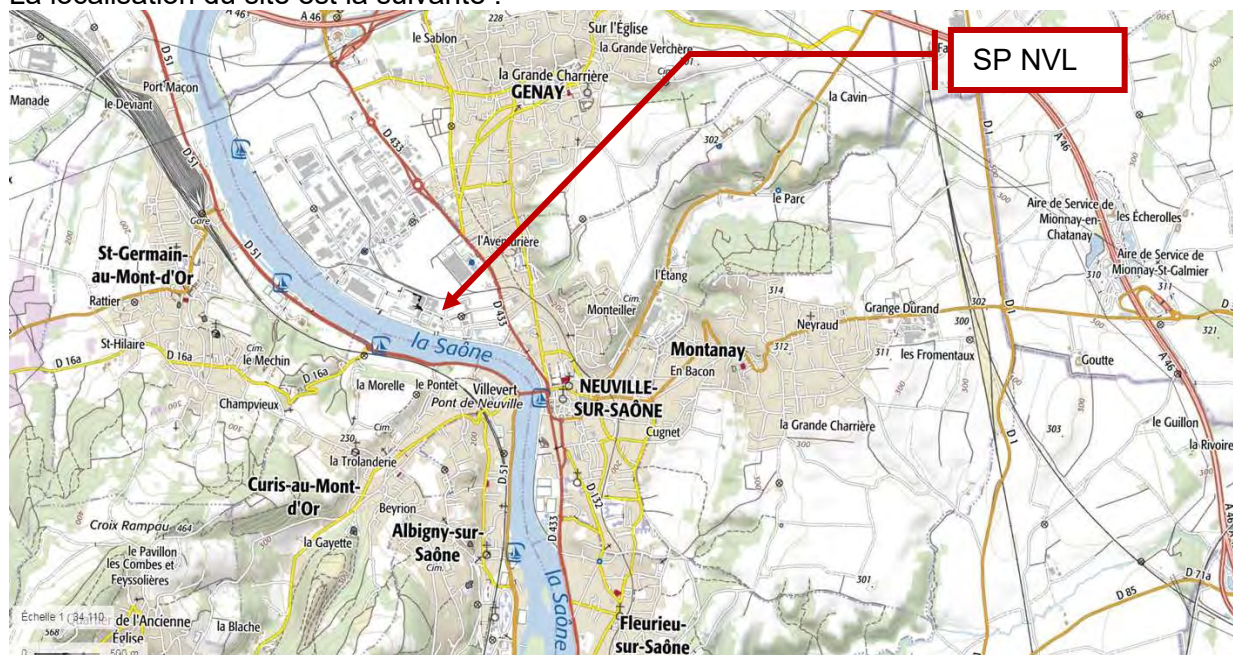


Figure 1 : Carte de localisation du site (Source : Géoportail)

L'annexe 1 présente le plan de masse du site.

### 2.4.3. PLU

Le site SP NVL est implanté en zone UI1 du Plan Local d'Urbanisme (PLU) de la commune de Neuville sur Saône, version 2017, qui, selon le règlement du PLU est destinée aux installations industrielles, carrières, installations destinées aux entrepôts et commerces, ...

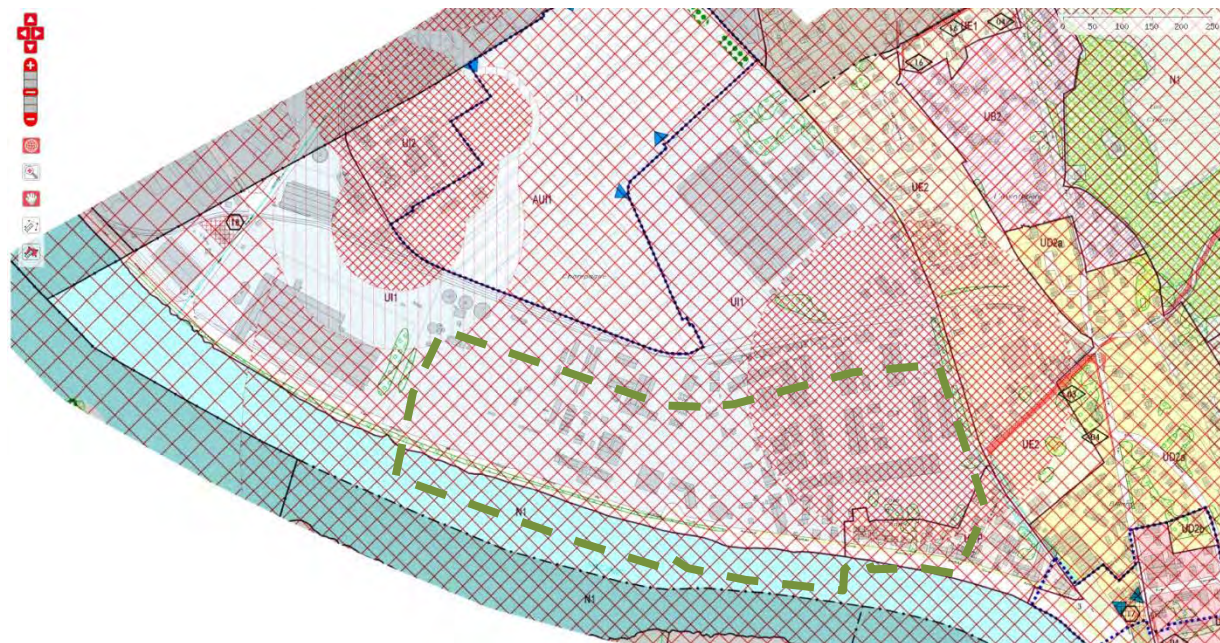


Figure 2 : Extrait du PLU du Grand Lyon – Secteur Neuville sur Saône

NB : la servitude située à l'est du site ne repose plus sur un risque avéré (cf. servitudes). Par ailleurs, à date de rédaction du présent Dossier d'Information, le PLU-H du Grand Lyon n'est pas approuvé ni applicable.



## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG  
2.4.4. Servitude d'utilité publique

### Servitudes relatives au Plan de Prévention des Risques Technologiques

Le site est situé dans le périmètre du PPRT de Neuville-sur-Saône et Genay - BASF COATEX, approuvé le 10 novembre 2014. Les effets des ICPE voisines (COATEX) ont une incidence sur l'urbanisme *via* des servitudes.

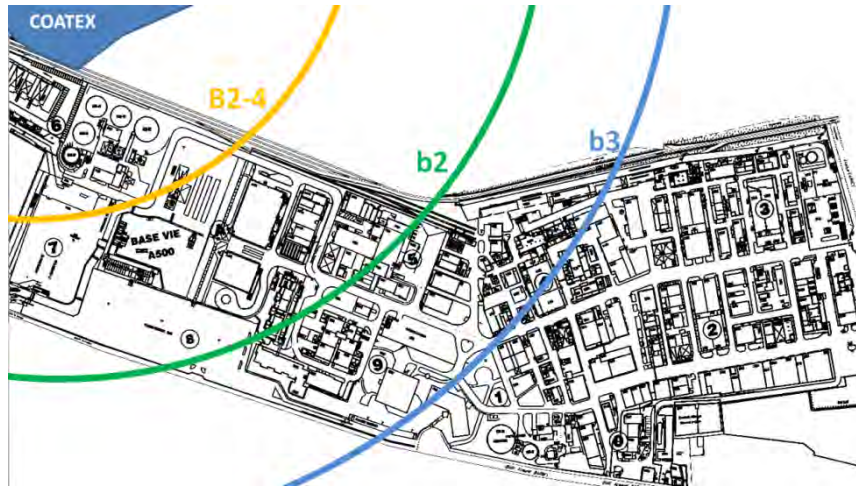


Figure 3 : Représentation schématique des servitudes

Les servitudes sont les suivantes :

- Zone B2-4 :
  - Autorisation de construire avec obligation de résistance du bâti à une surpression allant jusqu'à 140mbar (en fonction de l'implantation du bâtiment), déflagration d'une durée de 150 ms.
  - Bâti existant : recommandation de résistance du bâti (même seuil)
- Zone b2 :
  - Autorisation de construire avec obligation de résistance du bâti à une surpression de 50mbar, déflagration d'une durée de 150 ms.
  - Bâti existant : recommandation de résistance du bâti (même seuil)
- Zone b3 :
  - Autorisation de construire avec obligation de résistance du bâti à une surpression de 35mbar, déflagration d'une durée de 150 ms.
  - Bâti existant : recommandation de résistance du bâti (même seuil)

Le bâtiment A100, et plus particulièrement les extensions prévues, sont situées en zone b2.

### Servitudes liées aux Pollutions de sols et des eaux souterraines

Il n'existe actuellement pas de servitude liée à la pollution du sous-sol. Un dossier est en cours d'élaboration par le site pour proposer des servitudes suite à arrêt définitifs d'ICPE et remise en état environnementale par l'ancien exploitant SANOFI CHIMIE.

## **2.5. MOTIVATIONS DE CES ÉVOLUTIONS**

Actuellement, le site est destiné à la production de lots de Vrac de vaccins Dengue (agent biologique OGM – groupe 1 non pathogène) pour la commercialisation, et de lots de Vrac de vaccin contre la Fièvre Jaune, à des fins de R&D (essais cliniques). Ces activités continueront à être réalisées, par campagnes, sur le site.

L'évolution concerne la production de vaccin VRVg (Vero Rabies Vaccine global) à des fins de R&D (lots pour essais cliniques).

Le vaccin VRVg est un nouveau vaccin rabique produit sur cellules Vero. Sanofi Pasteur commercialise actuellement 2 vaccins rabiques : Verorab (produit sur cellules Vero) et Imovax Rabies (produit sur cellules MRC5). Le produit VRVg a vocation à remplacer ces 2 produits.

Une première étape industrielle (Step 1), lancée en octobre 2010, a permis l'industrialisation du procédé VRVg à échelle 1000L, la validation du procédé Vrac et la production de lots de Vrac dans le bâtiment V6 du site SANOFI PASTEUR de Marcy L'Etoile. Ces lots de production Vrac soutiennent aujourd'hui le développement clinique du projet NV VRVg (Phases cliniques II et III).

La seconde étape industrielle (Step 2) est en partie l'objet de l'évolution. Elle a pour objectif final l'industrialisation du VRVg dans le bâtiment A100 de Neuville Sur Saône pour la fabrication de Vrac VRVg à destination de la totalité du marché mondial Rage de Sanofi Pasteur, y compris les Etats-Unis. Cette seconde étape est divisée administrativement en deux phases :

- Une phase de fabrication de vaccin VRVg à des fins de développement Clinique, objet du présent Dossier d'Information,
- Une phase de fabrication à des fins de commercialisation, qui fera l'objet d'une demande d'examen au cas par cas pour ajout d'une rubrique soumise à Autorisation sur le site déjà autorisé.

L'unité industrielle devra être capable d'assurer une production long-terme de l'équivalent de 8 millions de doses commerciales.

NB : les lots Vrac de vaccin VRVg produits sur le site de SP NVL seront ensuite acheminés vers le site de Val de Reuil pour formulation puis répartition / lyophilisation.

### **3. PRESENTATION DU PROJET**

---

#### **3.1. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITE DU SITE**

##### 3.1.1. Généralités

Le site comprend un ensemble de bâtiments :

- Des bâtiments administratifs, restaurant d'entreprise : 9100, 7100, A501, 8500, 9200 ;
- Le bâtiment Sciences Analytiques (R&D) : 8600 ;
- Des bâtiments utilités et annexes :
  - La chaufferie 8700 ;
  - Le bâtiment logistique 5100 ;
  - Un ensemble de bâtiments comprenant l'alimentation Electrique du site, la réserve d'eaux incendie, ... 3900 (3902-3903-3910);
  - Le bâtiment de production Utilités qualité pharmaceutique A900 ;
  - Les unités de pré-traitement et d'envoi des eaux usées vers la station externe de la ZI, déchèterie : Secteur 6000 ;
- Le bâtiment de production de vaccins A100 ;
- Le bâtiment de Contrôle Qualité A300.

**Figure 4 : Implantation des bâtiments – cf. Annexe 2 – Eléments confidentiels**

## **SANOFI PASTEUR NVL (69)**

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

### 3.1.2. Bâtiments administratifs et restaurant d'entreprise

Les bâtiments 8500 et 9100 abritent les activités suivantes :

- Les activités administratives : Direction Générale, Finances, Qualité, Sécurité, et Ressources Humaines,
- Les Services Techniques, les projets, l'HSES
- Le PC sécurité (Surveillance et Contrôle Technique Sécurité et Sûreté).

Le bâtiment 9200 abrite le restaurant d'entreprise,

Les bâtiments A501 abrite des activités de bureaux (projets informatiques) partagées pour le groupe SANOFI.

### 3.1.3. Bâtiment 8600

Le bâtiment Sciences Analytiques est un bâtiment de 3 étages et galerie technique, composé de laboratoires de Recherche et Développement.

Les missions du service sont :

- Développer les méthodes pour les nouveaux vaccins, les améliorations de procédés et le management du cycle de vie des méthodes analytiques (ALCM),
- Contrôler les Lots cliniques et les études de stabilités,
- Définir les tests pour les matières premières, réaliser les tests de caractérisation pour les nouveaux vaccins et les produits commercialisés
- Développer de nouvelles technologies,
- Apporter un support analytique aux procédés.

Le bâtiment 8600 comporte notamment un laboratoire confiné de niveau 2.

### 3.1.4. Bâtiments annexes et utilités

Ces bâtiments sont les suivants :

- La chaufferie 8700 ;
- Un bâtiment logistique 5100 ;
- Un ensemble de bâtiments comprenant l'alimentation Electrique du site, la réserve d'eaux incendie, ... 3900 ;
- Un bâtiment Utilités A900 ;
- Les unités de pré-traitement et d'envoi des eaux usées vers la station externe de la ZI : Secteur 6000.

#### 3.1.4.a. Chaufferie 8700

La chaufferie, bâtiment 8700, est composée de 3 chaudières de production de vapeur, de 3, 6 et 9 t/h. Installée en 2013, elle a fait l'objet d'un dossier de déclaration en 2013.

La vapeur produite est utilisée :

- Dans le procédé, pour chauffer les capacités et réaliser les décontaminations et stérilisations,

## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

- Pour le chauffage des locaux.

Les chaudières sont alimentées en Gaz Naturel Exclusivement depuis le réseau, à une pression de 300 mbar.

### 3.1.4.b. Bâtiment logistique 5100

Le bâtiment rassemblant les activités de réception, stockage et expédition est constitué de sous magasins :

- Surfaces non frigorifiques :
  - 5006 : Stockage de conteneurs, sur une surface de 230m<sup>2</sup> environ,
  - 5100 : Stockage en palletier, sur une surface de 900m<sup>2</sup> environ, et une hauteur de 13,6 m,
  - 5104-1 : Stockage, sur une surface de 130m<sup>2</sup> environ,
  - 5106 et 5106-1 : Stockages, sur une surface de 1500m<sup>2</sup> environ,
  - 5108 et 5108-1 : Stockages, sur une surface de 1550m<sup>2</sup> environ,
- Surfaces à température régulée :
  - 5100-1 : Chambres froides, sur une surface de 130m<sup>2</sup> environ,
  - 5103 :
    - Chambre chaude, sur une surface de 90m<sup>2</sup> environ,
    - Chambre froide, sur une surface de 110m<sup>2</sup> environ,
  - 5104 : Cellules froides et chargeur de batteries, sur une surface de 330m<sup>2</sup> environ,
  - 5109 : Chambres froides, sur une surface de 70m<sup>2</sup> environ,

Le bâtiment comporte aussi des surfaces de bureaux, vestiaires, quais, zones de réception et d'expédition. Une partie du bâtiment n'est actuellement pas utilisée.

Le traitement d'air est assuré par des CTA (Centrales de Traitement d'Air) et des extracteurs situés en toiture.

Les locaux sont protégés contre l'incendie par sprinklage et extinction mousse.

L'accès au bâtiment est sécurisé et protégé par un accès par badge. Il n'est pas en activité la nuit et les week-ends.

NB : Le projet VRVg n'entraîne aucune modification sur ce bâtiment.

### 3.1.4.c. Bâtiments Est 3900

Les bâtiments concernés sont les suivants :

- Bâtiments 3903, 3902 et 3920 : Alimentation Electrique EDF et postes de transformation,
- Bâtiment 3910 : Station de pompage du réseau Sprinkler et réserve d'eau Incendie
  - 2 groupes alimentés au Diesel, de marque John Deer, de 215 kW chacun, soit une puissance installée de 430kW,
  - Réserve d'eau incendie de 1000m<sup>3</sup>.

## **SANOFI PASTEUR NVL (69)**

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

### 3.1.4.d. Bâtiment Utilités A900

Le bâtiment Utilités A900 est dédié à la production des utilités pharmaceutiques pour les bâtiments A100 et A300.

Il rassemble, sur une surface de 2 200m<sup>2</sup>, les activités suivantes :

- Production d'Eau Purifiée :
  - deux trains de production d'Eau Purifiée (à partir d'eau potable : adoucissement, dégazage, purification et ozonation),
  - une citerne de stockage,
  - une boucle Eau Purifiée desservant les bâtiments A100 et A300.
- Production d'air comprimé à 7 bars:
  - 2 compresseurs,
- Production d'Eau Glycolée (-1°C) et d'Eau Froide (6°C) :
  - 3 groupes froids contenant au total 2t de R134A-HFC,
  - une boucle Eau Glycolée desservant les bâtiments A100 et A300,
  - une boucle d'Eau Froide desservant les bâtiments A100 et A300.
- Des locaux électriques contenant :
  - 3 transformateurs 20kVA / 400V
  - 4 groupes électrogènes basse tension de secours, pour une puissance totale de 2000kW, avec une cuve de stockage de fioul de 3,6 m<sup>3</sup>,
  - 3 séries d'onduleurs pour une puissance totale de 144kW.

### 3.1.4.e. Secteur 6000

Le secteur 6000 comprend :

- Une station de pré-traitement des eaux usées avant rejet à la STEP externe de la Zone Industrielle :
  - Deux cuves de réception,
  - Une cuve de neutralisation alimentée en Acide Sulfurique à 50%,
  - Deux cuves de stockage d'Acide Sulfurique à 50% (5 m<sup>3</sup> + 10 m<sup>3</sup>),
  - Deux cuves d'expédition vers la STEP de la Zone Industrielle, à débit régulé.
- Une déchèterie permettant de trier les déchets pour les orienter vers les filières adaptées,
- Une station-service permettant de distribuer du Gasoil pour les véhicules à moteur du site, comprenant une cuve de 2,2m<sup>3</sup> et une pompe de distribution.

### 3.1.5. Le bâtiment de Production A100

Le bâtiment A100 a été construit en 2009 pour la production du premier vaccin contre la Dengue.

## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

### 3.1.5.a. Description du procédé

Le procédé Vrac actuel a pour objet la fabrication à des fins de production de 4 vracs monovalents du virus vaccinal contre la dengue (Organisme Génétiquement Modifié classé de groupe I), mais aussi de lots cliniques de vaccin Fièvre Jaune à des fins de Recherche et Développement (Non OGM, classé groupe I).

### 3.1.5.b. Implantation du bâtiment A100

Le bâtiment A100 comporte 4 niveaux sur une surface au sol d'environ 2 900 m<sup>2</sup>.

Niveau 1 : il comprend :

- plusieurs zones pour les utilités (dont production Vapeur Pure),
- un local transformateur,
- des chambres froides pour le stockage de certaines matières premières et de milieux,
- des vestiaires d'entrée en zone classée et des vestiaires d'accès à la laverie,
- un atelier de maintenance et des bureaux,
- les zones de réception et d'expédition,
- une station de décontamination thermique alimentée par le Réseau d'Inactivation Biologique.

La Station de décontamination permet de décontaminer les effluents, c'est-à-dire d'éliminer leur activité biologique. Après traitement, l'effluent ne présente plus de risque biologique.

La décontamination est réalisée selon le principe suivant :

- Collecte.
- Traitement (couple temps de séjour, température - 106°C – 2,5 minutes).
- Décontamination chimique de l'installation (Soude 0,5 N – 2 minutes)

Afin de vérifier l'absence d'activité, un contrôle de pH est réalisé trimestriellement en sortie de la station de décontamination. En effet, compte tenu de la sensibilité du Vrac Dengue à la basicité, un pH est voisin de 12 permet de valider l'absence de virus infectieux viable.

Niveau 2 : Il comporte :

- les chaînes de cultures cellulaire et virale,
- une zone préparation milieu commune au VRAC,
- autoclaves « frontières » et SAS de décontamination chimique,
- une chaîne de purification,
- une laverie et une zone préparation de matériel communes à toutes les zones,
- un couloir de visite.

Les zones virales et purification sont en niveau de confinement 2.

Niveau 2 bis : Combles techniques. A ce niveau cheminent les câbles électriques ainsi que les gaines de soufflage et d'extraction de l'air. Le traitement d'air existant est assuré par des CTA (Centrales de Traitement d'Air) et des extracteurs situés dans les locaux techniques supérieurs.



## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

Niveau 3 : Combles techniques avec les centrales HVAC (Heating, Ventilating, Air Conditioning).

Les centrales HVAC permettent d'assurer le renouvellement, la filtration et le maintien de la température de l'air dans les salles blanches. L'air extrait des zones passe par une série de filtres.

Pour les zones confinées biologiquement, le dernier filtre est un filtre absolu qui permet de garantir l'absence de rejet de virus à l'atmosphère.

L'air introduit dans le bâtiment est également filtré pour éviter la contamination des salles à atmosphère contrôlée.

### 3.1.6. Le bâtiment de Contrôle Qualité A300

Le bâtiment Contrôle Qualité s'étend sur une surface au sol de 1 100 m<sup>2</sup>. Il est aménagé sur 3 niveaux :

#### Niveau 1 :

- entrée principale,
- administration,
- local de transformation électrique,
- station de décontamination des effluents (déclassée en 2018 car ne recevant pas d'effluents contaminés biologiquement),
- vestiaires,
- laboratoire de physico-chimie,
- archives et stockages.

#### Niveau 2 :

- laboratoires virologie, culture cellulaire et bactériologie,
- Autoclaves « frontières » et SAS de décontamination chimique,
- stockages (notamment 3 chambres froides).

Niveau 3 : Combles techniques avec les centrales HVAC (Heating, Ventilating, Air Conditioning). Les centrales HVAC permettent d'assurer le renouvellement, la filtration et le maintien de la température de l'air dans les salles confinées. L'air extrait du bâtiment passe par une série de filtres. Pour les zones confinées P2, le dernier filtre est un filtre absolu qui permet de garantir l'absence de rejet de virus à l'atmosphère. L'air introduit dans le bâtiment est également filtré pour éviter la contamination des salles à atmosphère contrôlée.

Les tests réalisés en lien avec l'activité de production de vaccin rage VRVg seront conduits dans les laboratoires confinés P2 de virologie et de bactériologie.

Ils seront pour partie réalisés sur des équipements existants, les nouveaux équipements seront de même type que ceux déjà en place (équipements de laboratoire). Le confinement de ces laboratoires est compatible avec l'agent virulent Rage VRVg, sans aucune modification des locaux et utilités (CTA, autoclaves, ...).

La politique vaccinale appliquée au personnel du bâtiment A300 sera identique à celle déjà appliquée au personnel du bâtiment 8600 manipulant la souche rage Pitman Moore dans laboratoire de confinement analogue. (Rage Pitman Moore : souche utilisée dans le procédé - moins virulente que le virus sauvage, avec migration dans les structures nerveuses retardée – mais qui reste classée 3\* par le comité de gestion du risque Biologique de Sanofi Pasteur).

### **3.2. PRÉSENTATION DU PROJET**

Le projet est implanté dans le bâtiment A100.

#### 3.2.1. Description du procédé

Les étapes générales du procédé sont les suivantes :

- Préparation des milieux et Culture Cellulaire : Préparation des milieux et solutions, puis culture des cellules qui serviront de base à la multiplication du virus.
- Culture Virale : Injection du Virus dans les cellules, culture et multiplication du virus.
- Récolte brute et Clarification : Récolte des cultures virales, filtration pour récolte clarifiée.
- Etapes de purification :
  - Chromatographie.
  - Filtrations et traitement Benzonase.
  - Ultracentrifugation.
  - Pool et Dilution : Dilution du produit dans une solution de Phosphate / NaCl.
- Inactivation et Hydrolyse : Inactivation à l'aide de Beta-Propiolactone (BPL), puis hydrolyse de la BPL – le produit sortant n'est plus virulent.
- Etape de purification : Ultrafiltration (Purification physique du produit), Dilution dans un stabilisant, et Filtration stérilisante.
- Distribution – Congélation : Répartition en poches, Congélation à -70°C et stockage.

Le procédé est synthétisé sur le schéma suivant :

**Figure 5 : Schéma de synthèse du procédé – Cf. Annexe 2 – Eléments Confidentiels**

#### 3.2.2. Préparation des Milieux et Culture Cellulaire

Les cultures cellulaires et virales nécessitent l'apport de milieux nutritifs permettant aux cellules et aux virus de se développer et de différents tampons et solutions nécessaires à la correction du milieu de base pendant toute la durée des développements cellulaires et viraux. Ces milieux sont préparés à partir de plusieurs matières premières (sels minéraux - - vitamines - sucres) reçues sous forme de poudres ou de solutions concentrées.

La Préparation des milieux et solutions consiste essentiellement en la pesée et le mélange des différents constituants, selon une formule de fabrication définie. Les matières premières seront fournies par l'usine de Marcy l'Etoile après réalisation des contrôles qualité.

La Culture Cellulaire s'effectue à partir de cellules pouvant se multiplier, sous contrôle total, dans un milieu approprié. Cette opération se déroule dans un cytotuteur, alimenté soit en air soit en oxygène soit en gaz carbonique soit en soude diluée.

Les milieux et solutions peuvent être différents de ceux utilisés pour production des vaccins Dengue ou Fièvre Jaune, mais leurs propriétés générales et les procédés restent inchangés. Les cellules cultivées pour le procédé Rage VRVG sont identiques à celles cultivées pour les procédés Dengue et Fièvre Jaune.

### 3.2.3. Culture Virale

A l'issue de la dernière étape de culture cellulaire, le virus est inoculé dans les cytotisseurs contenant les cellules. Après une phase de latence entre la mise en contact des cellules et des virus, une croissance rapide des virus se produit. La croissance des virus est arrêtée par refroidissement du milieu.

La zone de culture virale aura un niveau de confinement adapté à un agent de groupe 3\* (voir partie III. Notice de danger).

Les équipements utilisés seront distinct de ceux utilisés pour les procédés Dengue ou Fièvre Jaune : 2 Skids de 1000 L utiles de type SUB(Nucleo).

Chaque Skid est constitué de :

- Une poche 3D à usage unique équipée de différentes tubulures entrées/sorties en silicone, avec pale d'agitation intégrée,
- Un Skid support en dur, supportant la poche, et équipé pour mesurer et réguler différents paramètres (Agitation, température, pH, débits, ...).

Les Skids permettent de réaliser un soutirage par fraction de la culture virale vers la cuve de récolte.

Une extension du bâtiment sera réalisée pour accueillir ces nouveaux équipements.

L'ensemble des procédures relatives à l'exploitation (préparation du matériel, des milieux de culture, des cycles de stérilisation et de décontamination des effluents viraux) seront tenues à la disposition des autorités qui, par ailleurs, pourront inspecter périodiquement le bâtiment.

Le virus vaccinal est un virus pathogène (Souche RAGE Pitman-Moore modifiée classée 3\*), qui sera inactivé par la Beta Propio Lactone (BPL) dans une étape ultérieure du procédé.

Les principales modifications apportées par cette étape sont donc :

- La culture d'un agent pathogène à la place d'un agent non pathogène/OGM,
- L'utilisation de matériel de culture à usage unique, qui est évacué comme déchet et donc autoclavé avant évacuation,
- Une modification de zone Culture Virale - cf §3.2.8.

### 3.2.4. Récolte et étapes de purification

Le procédé de purification, et les équipements mis en œuvre pour le vaccin VRVg, sont spécifiques et dédiés à cette production. Il s'agit :

- D'une étape de clarification : filtrations (200 mbar) et adjonction de 3 à 4 L de solution tampon pour ajuster le pH.
- D'une étape de chromatographie, mettant en œuvre :
  - un skid,
  - diverses capacités de produits annexes : Gels, Solutions NaCl, Soude, EPURF.
- D'une étape de Traitement Benzonase (élimination de l'ADN résiduel des cellules), avant re-filtration.
- D'une étape d'ultracentrifugation : récolte de produit débarrassé des débris solides de cultures (injection de solutions de Soude, sucrées, ou de NaCl),
- D'une étape de dilution : le produit clarifié est dilué dans une solution de Phosphate / NaCl, puis filtré avant inactivation

## **SANOFI PASTEUR NVL (69)**

### DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

#### 3.2.5. Inactivation et Hydrolyse

L'inactivation est réalisée par exposition à la Beta-Propiolactone (BPL) dans une cuve agitée. Dès la fin de cette étape, la culture n'est plus virulente (absence de pathogénicité).

NB : la BPL est classée CMR 1B (Non substituable dans le procédé).

La BPL est hydrolysée en 20 minutes. Les produits de l'Hydrolyse ne sont pas classés CMR. Il n'y a donc pas de rejet de produits CMR à l'atmosphère.

#### 3.2.6. Purification

Une seconde phase de purification comprend les étapes suivantes :

- Ultrafiltration,
- Dilution dans le stabilisant : cette étape a pour but d'améliorer la stabilité du VRAC VRVg lors de la congélation,
- Filtration : le but de cette dernière filtration est de stériliser le VRAC VRVg

Une seconde extension du bâtiment sera réalisée pour accueillir ces nouvelles activités de purifications et inactivation.

#### 3.2.7. Répartition - congélation

Le VRAC est réparti en poches multicouches avant d'être congelé à -70°C et stocké en congélateurs en attente de résultat des tests d'inactivation.

Les poches assurant un confinement primaire et secondaire, le stockage s'effectue en zone non confinée (au niveau 0 du bâtiment A100, dans une zone protégée du point de vue du risque inondation).

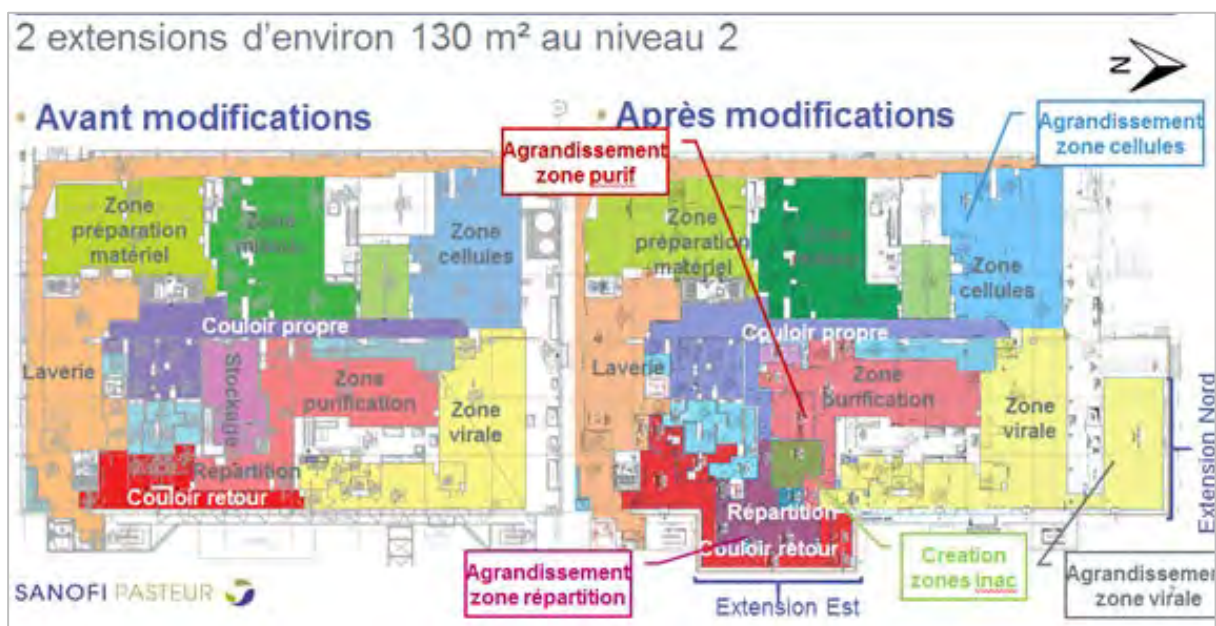
Une fois le test d'inactivation obtenu, le produit est expédié sur le site SANOFI Pasteur de Val de Reuil afin d'y être stocké, lyophilisé et mis sous forme Injectable.

#### 3.2.8. Synthèse des modifications du bâtiment A100

De manière générale, le projet apporte des modifications au niveau 2 du bâtiment A100 avec la création de 2 extensions et la réorganisation interne des zones de production.

Les autres bâtiments ne sont pas modifiés – de nouvelles techniques d'analyses seront mises en œuvre au bâtiment A300 pour le Contrôle Qualité sans modification des installations existantes.

Plus en détail, les modifications physiques du bâtiment A100 sont les suivantes :



**Figure 6 : Modifications bâtiment A100**

La zone Cellules est légèrement agrandie sans modification de son niveau de confinement (Non confinée) et sans modification de la Centrale de Traitement d'Air.

La zone Culture Virale est agrandie par ajout d'une extension de 130 m<sup>2</sup> dédiée aux équipements rage :

- Cette zone reste classée C / Confinée P2,
- La Centrale de Traitement d'Air est remplacée pour prendre en compte l'agrandissement.

Les zones actuelles de purification et de répartition sont agrandies d'une extension de 130 m<sup>2</sup> au niveau 2 pour :

- intégrer la future zone d'inactivation (en chambres froide et chaude),
- accueillir les nouveaux équipements,
- déporter le stockage au niveau inférieur
- modifier le couloir « Retour ».

## 4. RUBRIQUES DE LA NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSEES

Les produits que SP NVL souhaite pouvoir stocker sont déjà présents sur le site. Les quantités stockées seront augmentées par le projet, mais cette augmentation n'entraînera pas de classement sous de nouvelles rubriques de la nomenclature des ICPE.

Le classement ICPE est le suivant :

Rubriques ICPE	Libellé rubrique	Seuil	Classement site	Situation		
				AP du 27/11/14	Evolutions depuis l'AP du 27/11/14	Evolutions dans le cadre du présent projet
1200.2	<i>Ancienne Rubrique Substance comburantes hors substances définies dans d'autres rubriques</i>	-	-	0.5 t	-	-
1435	Stations-service : installations, ouvertes ou non au public, où les carburants sont transférés de réservoirs de stockage fixes dans les réservoirs à carburant de véhicules à moteur, de bateaux ou d'aéronefs	DC – de 5 à 100 m <sup>3</sup> distribué par an	NC	DC (1434.1b)	2,2 m <sup>3</sup>	Non modifié
1510	Stockage de matières, produits ou substances combustibles dans des entrepôts couverts	DC – de 5000 m <sup>3</sup> à 50 000 m <sup>3</sup>	DC	68100 m <sup>3</sup> (1510.2)	21560 m <sup>3</sup>	Non modifié
1511	Entrepôts frigorifiques	DC – de 5000 m <sup>3</sup> à 50 000m <sup>3</sup>	NC	-	2366 m <sup>3</sup>	Modifié
1630	Emploi ou stockage de lessives de soude ou de potasse caustique	D - 100 T	NC	5,8 t	15,7 t	Non modifié
2680	Organismes génétiquement modifiés (mise en œuvre industrielle ou commerciale)	Antériorité demandée	A	D (2680.1)	En classe confinement 2	Non modifié
2910	Combustion à l'exclusion des installations visées par les rubriques 2770 et 2771	DC - 2 à 20 MW	DC	1,2MW (2910.A) + déclaration	16,1 MW	Non modifié
2925	Ateliers de charge d'accumulateurs	D - 50 kW	D	72 kW	1012 kW	Non modifié
3450	Fabrication de produits pharmaceutiques	Rubrique principale d'Activité	A	-	Sans Seuil	Non modifié
4120.2	Toxicité aiguë catégorie 2 pour les voies d'exposition par inhalation (liquides)	D - 1 T (liquides) A - 10 T	NC			Stock BPL : < 2 kg
4130.2	Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation (liquides)	D - 1 T (liquides) A - 10 T	D		5,1 t	Non modifié
4140.1	Toxicité aiguë catégorie 3 pour la voie d'exposition orale (H301)	D - 1 T A - 10 t	D		5 t	Non modifié
4331	Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330.	DC - 50 T	NC	Volume équivalent 23,3m <sup>3</sup> (rub 1432.2b)	7,6 t	Non modifié
4510	Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie aiguë 1 ou chronique 1.	DC - 20 T A - 100 T	DC		45,6 t	Non modifié

**SANOFI PASTEUR NVL (69)**

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

Rubriques ICPE	Libellé rubrique	Seuil	Classement site	Situation		
				AP du 27/11/14	Evolutions depuis l'AP du 27/11/14	Evolutions dans le cadre du présent projet
4511	Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie chronique 2.	DC - 100 T	NC	19 t (rub. 1172)	15 t	Non modifié
4715	Hydrogène (numéro CAS 133-74-0).	DC -100 kg	NC	10 kg (1416)	0,0037 t	Non modifié
4718	Gaz inflammables liquéfiés de catégorie 1 et 2 (y compris GPL et biogaz affiné, lorsqu'il a été traité conformément aux normes applicables en matière de biogaz purifié et affiné, en assurant une qualité équivalente à celle du gaz naturel, y compris pour ce qui est de la teneur en méthane, et qu'il a une teneur maximale de 1 % en oxygène).	DC - 6 T	NC		0,29 t	Non modifié
4722	Méthanol (numéro CAS 67-56-1).	DC - 50T	NC		0,098 t	Non modifié
4725	Oxygène (numéro CAS 7782-44-7).	D - 2 T	NC	0,5 t (rub. 1220)	0,80 t	Non modifié
4734.2	Produits pétroliers spécifiques et carburants de substitution : essences et naphtas ; kérosènes (carburants d'aviation compris) ; gazoles (gazole diesel, gazole de chauffage domestique et mélanges de gazoles compris) ; fioul lourd ; carburants de substitution pour véhicules, utilisés aux mêmes fins et aux mêmes usages et présentant des propriétés similaires en matière d'inflammabilité et de danger pour l'environnement.	DC - 50 T	NC	Volume équivalent 23,3m3 (rub 1432.2b)	8,48 t	Non modifié
4735.2	Ammoniac.		NC		0,00016 t	Non modifié
4741	Les mélanges d'hypochlorite de sodium classés dans la catégorie de toxicité aquatique aiguë 1 [H400] contenant moins de 5 % de chlore actif et non classés dans aucune des autres classes, catégories et mentions de danger visées dans les autres rubriques].		NC		1,28 t	Non modifié
1185.2.a	Fabrication, emploi ou stockage de gaz à effet de serre fluorés visés par le règlement (CE) n° 842/2006 ou de substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009.		DC		2,47 t	Non modifié

**Tableau 1 : Classement des rubriques ICPE**

- ➔ **La modification induite par le projet n'entraîne pas de nouvelles activités soumises à la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement.**
- ➔ **Les nouvelles activités à des fins de R&D ne relèvent pas de la rubrique 2681.**
- ➔ **En amont de toute mise en œuvre à des fins de production industrielle, le site réalisera une demande d'examen au cas par cas pour ajout de la rubrique 2681 classée à autorisation.**

## 5. NOTICE D'IMPACTS

### 5.1. ETAT INITIAL SUCCINCT

#### 5.1.1. Environnement humain

##### 5.1.1.a. Population

Le tableau suivant reprend les données relatives aux populations des communes les plus proches du site :

Commune	Population totale	Source INSEE	Orientation centre agglomération/site
Neuville sur Saône	7542	Population légale 2016	Sud-est
Genay	5546		Nord-est
Massieux	2578		Nord
Montanay	3226		Est
Albigny sur Saône	2871		Sud
Fleurieu sur Saône	1481		Sud
Cailloux sur Fontaine	2725		Sud
Fontaines sur Saône	7075		Sud
Couzon au Mont d'Or	2608		Sud
Poleymieux au Mont d'Or	1340		Sud-ouest
Curis au Mont d'Or	1200		Sud-ouest
Saint Germain au Mont d'Or	3187		Ouest
Quincieux	3510		Nord-Ouest

Le site SANOFI Pasteur NVL de Neuville-sur-Saône est situé dans ZI Lyon Nord, à 600m du centre-ville.

##### 5.1.1.b. Voisinage

Le voisinage immédiat du site de Genzyme est le suivant:

- Au nord : Le site COATEX de Genay, le parc d'activités Neuville Industries ;
- A l'est : l'avenue Carnot, le magasin GIFI, quelques habitations ;
- A l'ouest : L'entreprise Tubosider, la Station d'épuration de la ZI Lyon-Nord ;
- Au sud : La Saône, quelques habitations, le Restaurant Le Petit Nice.

L'habitation la plus proche est située en limite de site au sud du site, à environ 400m des activités classées.

L'établissement recevant du public (ERP) le plus proche est un restaurant « Le petit Nice » présent sur le Quai Armand Barbès au Sud, à environ 550m des activités classées du site

Un certain nombre de commerces, de restaurants et d'hôtels sont situés à proximité du site de Sanofi Pasteur NVL comme par exemple :

- Restaurant Le petit Nice (100m),
- Restaurant le Quai d'Asie (200m),



## **SANOFI PASTEUR NVL (69)**

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

- Magasin Idea Tissus et salle de sport Proxiforme (300m),
- Agence Pôle Emploi (200m),
- Magasin Picard Surgelés (100m),
- Contrôle Technique Auto Securitest (50m),
- Restaurant Churrasqueira et Hammam Majestic (50m),
- Magasin Gifi (50m),
- Garage Neuville Pneus (100m),
- Restaurant La Casa II (150m),
- Parc d'activités Neuville Industries (50m).

### 5.1.1.c. Transport routier

Les voies de circulation routière à proximité du site sont les suivantes :

- Le Quai Armand Barbes en limite sud,
- L'avenue Carnot en limite est,
- L'avenue des Frères Lumière à 350m à l'ouest.

### 5.1.1.d. Transport fluvial

La Saône se situe au sud du site au-delà du Quai Armand Barbès.

### 5.1.1.e. Transport aérien

L'aéroport de Saint-Exupéry est situé à plus de 20 kilomètres sud-est du site.

## 5.1.2. Environnement naturel

### 5.1.2.a. Contexte géologique et hydrogéologique

Sous les revêtements de surface (enrobé, dalle béton ou terre végétale) présents au droit du site, les terrains rencontrés (de haut en bas) sont les suivants :

- Des remblais sablo-graveleux rencontrés jusqu'à une profondeur comprise entre 1,0 et 3,6m,
- Une formation présentant une lithologie variable, essentiellement limoneuse pouvant localement être sableuse, graveleuse ou argileuse, présente jusqu'à une profondeur moyenne d'environ 4 m ;
- Des sables grossiers saturés en eau jusqu'à une profondeur d'environ 20 m ;
- Le substratum marneux (et localement calcaire) des Marnes de Bresse.

Au droit du site, la nappe alluviale est généralement libre et rencontrée à un niveau piézométrique compris entre 3,0 et 4,8 m de profondeur par rapport au sol. Son sens d'écoulement général est orienté en direction du sud-ouest. A l'est du site, des eaux perchées sont présentes à une profondeur d'environ 4 m.

### 5.1.2.b. Contexte hydrologique

Le réseau hydrographique appartient au bassin versant de la Saône et est très dense.

La Saône s'écoule en limite sud au-delà du quai Armand Barbès, vers le sud.

## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

### 5.1.3. Milieux et zones naturelles classées

L'inventaire national des Zones Naturelles d'Intérêts Ecologique Faunistique et Floristique (ZNIEFF) et des Zones Importantes pour le Conservation des Oiseaux (ZICO) et Natura 2000 a été consulté.

A proximité du site Sanofi Pasteur NVL, les zones naturelles recensées sont les suivantes :

- Zone Naturelle d'Intérêt Ecologique Faunistique et Floristique (ZNIEFF) de type II « Val de Saône Méridionale » qui englobe le site.

Les autres ZNIEFF sont situées à plus de 1,5 km du site.

- Aucune Zone Importante pour la Conservation des Oiseaux (ZICO) n'a été identifiée dans un rayon de 3 km autour du site ;
- Aucune Zone NATURA 2000 n'a été identifiée dans un rayon de 5 km autour du site. La zone NATURA 2000 la plus proche se nomme « La Dombes ». Elle est située à plus de 5 km du site ;
- Aucun espaces naturels protégés par Arrêté de biotope n'a été identifiée dans un rayon de 5 km autour du site. L'arrêté de protection de Biotope concernant l'aire la plus proche du site concerne les Iles de Crépieux-Charmy situées à environ 10 km du site. ;
- Aucun Parc naturel régional ou national n'a été identifiée dans un rayon de 5 km autour du site.

## 5.2. ANALYSE DES IMPACTS SUR L'ENVIRONNEMENT

### 5.2.1. Préambule

L'étude d'impacts ci-après s'attache à caractériser l'ensemble des aspects environnementaux significatifs liés au projet de production de vaccins vracs VrVg à des fins de cliniques sur le site Sanofi Pasteur NVL.

Elle a pour objet d'examiner l'influence de ces activités sur le niveau d'impact actuel du site, ainsi que les mesures prises pour en limiter les effets au maximum.

A ce titre, un rappel des impacts sur l'environnement des activités actuelles du site est établi lorsque les facteurs d'impact potentiels du projet le justifient.

### 5.2.2. Consommation d'eau et rejets associés

#### 5.2.2.a. Approvisionnement

Le site de Neuville est alimenté en eau (58035 m<sup>3</sup> en 2018) par le réseau d'eau publique de la ville de Neuville/Saône (SDEI).

L'eau sur le site est utilisée à des fins industrielles pour la préparation de l'eau purifiée utilisée au niveau du procédé ainsi que pour le nettoyage des installations.

Elle est également utilisée pour les besoins sanitaires, les douches et l'alimentation du réseau d'extinction.

Le réseau d'eau de ville est équipé d'un disconnecteur sur chaque entrée.

Le site est équipé de compteurs à l'entrée des bâtiments pour distinguer les consommations.

**→ La consommation d'eau de ville n'est pas amenée à être modifiée suite au projet.**

5.2.2.b. Rejets aqueux & traitement

Le site dispose d'un réseau séparatif eaux pluviales et eaux usées.

Réseaux des eaux pluviales

Ce réseau collecte les eaux pluviales de lessivage des surfaces asphaltées et des toitures. Les eaux collectées sont contrôlées en continu (COT, pH) avant rejet en Saône.

Aucune extension de parking n'est prévue dans le cadre du projet, les surfaces de bâtiments créées viennent remplacer des surfaces asphaltées, sans augmentation du rejet d'eaux pluviales.

→ **Le volume de rejet des eaux pluviales des parkings ne sera pas modifié dans le cadre du projet.**

Réseaux des effluents usés

Le réseau des eaux usées collecte les eaux de process, ainsi que les eaux sanitaires, qui sont directement rejetées dans le réseau de la Zone Industrielle de Genay.

Conformément à la convention de rejet passée avec la Station d'épuration de la Zone Industrielle, le site réalise des analyses sur ses eaux usées.

Les analyses mensuelles ou trimestrielles sont réalisées par un organisme habilité.

Par ailleurs, les effluents sont contrôlés (COT, pH) en continu.

En 2018, aucune non-conformité n'a été relevée. Les valeurs mesurées respectent les valeurs de la convention de raccordement.

La partie du procédé la plus émettrice de rejets aqueux est commune avec le procédé Dengue (Préparation des milieux, Cultures Cellulaire, laverie). Les produits sont de même nature et quantités comparables.

Les deux produits intrants significativement différents sont la Beta Propiolactone et la Benzonase.

La Benzonase n'est pas un produit dangereux (quantité : 0,1 litre / lot de vaccin).

La BPL est CMR, elle est hydrolysés dans le procédé et se décompose en acide propionique et hydracrilique (Quantité : 54 ml / lot de vaccin).

NB : les prescriptions de rejet de l'arrêté d'autorisation actuel correspondent à une activité de fabrication de principes actifs par synthèses chimiques, qui n'a plus cours sur le site.

→ **Le volume et la qualité de rejet des eaux sanitaires ne sera pas modifié dans le cadre du projet** (une augmentation peut être envisagée par la suite, lors de la production industrielle, qui n'est pas l'objet du présent dossier).

→ **Le volume et la qualité de rejet des eaux de procédé ne sera pas modifié dans le cadre du projet.**

5.2.3. Pollution du sol

5.2.3.a. Phase travaux

Un projet d'arrêté relatif à des servitudes d'utilité publiques sera déposé en 2019 suite aux travaux de remise en état conduits par Sanofi Chimie sur le secteur 0 (qui englobe les activités Vaccins, à l'est du site).

L'état des sols, suite aux travaux de remise en état sur ce secteur, est compatible avec un usage de type industriel.

## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

Les zones où des travaux de terrassement devront être réalisés dans le cadre du projet feront l'objet de diagnostics de sols avant travaux.

### 5.2.3.b. Phase de fonctionnement

Tous les produits liquides seront manipulés et stockés en bâtiment, sur rétention.

→ **Tout épandage sera contenu en rétention et ne pourra pas engendrer de pollution du sol.**

NB : des installations de confinement du site (Eaux pluviales vers la Saône et Eaux usées vers la STEP de la ZI) permettent en cas de déversement de produit sur les sols et dans les réseaux de collecte, d'arrêter les rejets (en Saône, et vers la STEP de la ZI) et de confiner le site.

### 5.2.4. Émissions atmosphériques et odeurs

Les émissions atmosphériques du site dans sa configuration actuelle proviennent :

- Des chaudières au gaz naturel ;
- Des groupes électrogènes fonctionnant uniquement en cas de coupure électrique ou de tests ;
- Des groupes Diesel Sprinklers (essais hebdomadaires) ;
- Des émissions des véhicules légers et camions.

Le procédé n'est pas à l'origine de rejets atmosphériques.

Le site dispose de trois chaudières alimentées au gaz naturel d'une puissance de 6,4 ; 4,3 et 2,15 MW. Elles sont localisées dans la chaufferie (bâtiment 8700) et disposent chacune d'une cheminée. Ces chaudières peuvent fonctionner simultanément, avec une stratégie de secours l'une des autres.

Le site procède à un contrôle annuel, par un organisme agréé, des rejets atmosphériques des chaudières.

Le projet ne nécessite pas l'implantation de moyens de combustion supplémentaires.

Tout comme le procédé actuel, le projet n'est pas à l'origine de rejets atmosphériques.

NB : La BPL est hydrolysée dans le procédé et n'est pas rejetée à l'extérieur du site.

→ **Les rejets atmosphériques du process du site resteront inchangés dans le cadre du projet.**

Compte tenu d'une production limitée à des lots de R&D, le projet n'apportera pas de circulation supplémentaire de camions. Dans l'avenir, pour la production industrielle qui n'est pas couverte par le présent dossier, les rotations de camions ne seront pas non plus modifiées, la production d'un vaccin se substituant à la production d'un autre (production par campagnes).

→ **Les rejets atmosphériques issus des véhicules (type gaz d'échappement) ne seront pas modifiés.**

### 5.2.5. Effets sur la santé

L'objectif de ce chapitre consiste à analyser la toxicité chronique des substances pouvant être émises dans l'environnement.

Par "toxicité chronique", on entend les effets d'une exposition répétée à long terme et à faibles doses. Les doses insuffisantes pour provoquer un effet immédiat peuvent, du fait de la répétition de leur absorption sur une longue période de temps, générer des effets négatifs différés sur la santé.

## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

- ➔ **L'exposition des populations aux polluants émis par l'activité du site est peu significative. Dans le cadre de ce projet, aucune évolution des émissions gazeuses n'est à prévoir.**

### 5.2.6. Trafic

La principale voie de circulation routière à proximité du site est la D433, qui passe à l'est du site. Le trafic moyen journalier établi sur cette route en 2017 était de 13 595 véhicules (dont 828 PL - source : carte\_trafic\_2017.PDF du 15/02/2019 disponible sur [www.gouv.rhone.fr](http://www.gouv.rhone.fr)).

Il n'existe pas de données disponibles sur le trafic dans la Zone Industrielle de Genay.

Le nombre de camions transitant par le site est d'environ 4000 par an (Livraisons 3750 environ et expéditions 210 environ).

Le projet ne génère pas de trafic supplémentaire. Dans la phase de production industrielle, qui n'est pas l'objet du présent dossier, le trafic ne sera pas non plus modifié.

- ➔ **Le trafic routier ne sera pas modifié par le projet.**

### 5.2.7. Bruit

Les principales sources sonores du site sont :

- Les Centrales de Traitement d'Air en toitures des bâtiments,
- Les chaudières gaz situées dans le bâtiment 8700,
- Les installations de production d'utilités pharmaceutiques situés dans le bâtiment A900,
- Les groupes électrogènes (fonctionnement ponctuel - essais hebdomadaires) situés dans et en dehors des bâtiment A900, local Sprinklage.

Le projet implique l'ajout de 4 nouvelles CTA (Zones Purification, Inactivation et Stabilisation /distribution), la suppression d'une CTA (stockage) et l'augmentation de capacité d'une CTA (Zone VIRALE), toutes installées en zones techniques en intérieur.

L'environnement des installations classées du site ne présente pas de voisinage sensible pour l'aspect acoustique. En effet, les premières zones à émergence réglementée sont situées à 400m en limite sud.

La dernière analyse de bruit émis dans l'environnement a été réalisée en avril 2018 par la société Dekra Industrial. Les critères d'émergence et de niveaux sont conformes à la réglementation. Une campagne de mesure sera réalisée suite à l'installation des nouvelles sources afin de valider l'acceptabilité de leur impact sonore.

- ➔ **L'impact lié au bruit est donc maîtrisé dans le cadre du projet.**

### 5.2.8. Utilisation rationnelle de l'énergie

Les sources d'énergie utilisées pour le fonctionnement du site sont les suivantes :

- L'électricité ;
- Le gaz naturel.

Au niveau du projet, les nouveaux équipements sont analogues aux équipements actuels. Les équipements supplémentaires seront limités en nombre et en consommation d'électricité.

Le projet ne consommera pas directement de gaz. Au niveau du fonctionnement global du site, la consommation de gaz sera très légèrement augmentée dans le cadre du chauffage des surfaces de bâtiments créées.

- ➔ **L'impact lié à l'utilisation d'énergie est donc maîtrisé dans le cadre du projet.**

### 5.2.9. Déchets

L'activité globale du site est à l'origine de déchets de type :

- Quantité supérieures à 10 t / an :
  - DASRI,
  - Papiers / cartons,
  - DIB,
  - Produits chimiques liquides de laboratoire (toxiques),
  - Fluides frigorifiques mis au rebus,
- Quantités entre 1 et 10 t / an :
  - Bois, palettes,
  - DEEE,
  - DIB encombrants, Métaux
  - Aérosols,
  - Produits chimiques liquides de laboratoire (acides, bases, eau Oxygénée, corrosifs),
  - Solides toxiques,
  - Solvants non halogénés,
- Quantité inférieure à 1 t / an :
  - Matériaux souillés,
  - Emballages souillés,
  - Piles, batteries, ampoules, néons,
  - Huiles usagées,
  - Cartouches d'imprimantes,
  - Verre.

Les dispositions prises par le site pour limiter l'impact des déchets sont les suivantes :

- En attente de collecte et d'élimination, les déchets sont stockés dans des conditions telles qu'ils ne génèrent pas de nuisances :
  - En extérieur : Encombrants, Métaux, Verres, Bois
  - A l'intérieur de locaux ou sous abris : tous les autres déchets ;
- Les déchets liquides sont stockés sur rétention (sous abri à *minima*) ;
- Un tri sélectif des déchets est effectué permettant un traitement adéquat par une filière autorisée pour chaque type de déchet ;
- Les filières de recyclage et de revalorisation sont privilégiées par rapport aux filières d'élimination de type décharge ou incinération.

Le projet ne génère pas de nouveaux types de déchets.

Compte tenu de l'utilisation de cytotraceurs et équipements à usage unique, la quantité de déchets envoyés en filière DASRI va augmenter (80 T environ en 2017 pour une estimation de 5 tonnes/ an ajoutées par le projet dans sa phase R&D).

➔ **L'impact lié à la production de déchets dangereux et non dangereux est en faible augmentation et reste maîtrisé dans le cadre du projet.**

### 5.2.10. Intégration paysagère

La charte architecturale des bâtiments est conservée dans le cadre de la construction des extensions. Par ailleurs, l'environnement est industriel. En conséquence, l'impact sur l'intégration paysagère n'est pas significatif.

## **6. NOTICE DE DANGERS**

### **6.1. PREAMBULE**

La notice de dangers ci-après porte uniquement sur les évolutions liées au projet de production de Vrac de Vaccin Rage VRVG à des fins de R&D.

Le but de la notice de dangers est d'identifier les risques inhérents aux procédés, aux produits mis en jeu, afin d'étudier les scénarios accidentels pouvant entraîner des effets thermiques, toxiques ou de surpression vis à vis des populations présentes à proximité du site. L'évolution des risques en matière de perte de confinement potentielle sont aussi présentés.

### **6.2. ACCIDENTOLOGIE**

#### 6.2.1. Accidentologie du **groupe**

Le site n'a à déplorer aucun accident ayant pu avoir des conséquences à l'extérieur du site.

Le groupe SANOFI a mis en place un processus d'analyse des retours d'expériences au sein du groupe. L'ensemble des accidents ou incidents significatifs susceptibles de causer des blessures aux personnes, des dommages matériels ou des pertes, des interruptions d'activité ou encore d'avoir un impact néfaste sur l'environnement, font rapidement l'objet d'une enquête, d'une analyse causale et d'actions correctives. Le niveau de management approprié conduit les recherches documentées des causes directes et des « causes profondes » pour chaque accident ou incident classé comme APG (Accident Potentiellement Grave) ou événement significatif. Les collaborateurs HSE participent à ces investigations.

Les actions correctives de prévention sont identifiées et mises en œuvre. L'établissement procède à des examens périodiques des accidents passés afin d'identifier les causes et événements récurrents et suivre l'avancement des actions correctives.

Chaque établissement dispose d'un système de remontée d'information sur les quasi-accidents et anomalies et de partage de retour d'expérience interne et externe au site.

Ces informations doivent être partagées et diffusées à tous les niveaux hiérarchiques.

Ces échanges sur les événements survenus permettent de sensibiliser les équipes à la réalité du risque auquel elles sont exposées et de renforcer leur compréhension de l'importance des barrières de sécurité mises en place.

L'analyse réalisée sur les Retours d'Expérience du groupe SANOFI des dernières années, les événements sont repris dans le tableau ci-dessous avec la description des dispositions prises par SP NVL pour supprimer ou réduire les conséquences d'un accident similaire.

N°	Accident	Dispositions SP NVL
2012-64	Décharge électrostatique Accidentelle (Agitation d'une poche en Paltank)	Mise à la terre des Paltank
2014-81	Perte de confinement d'agents biologiques dans le réseau d'effluents (vanne collecte de condensats vapeur fuyarde)	Collecte des effluents et condensats vers station de décontamination, analyses de risques
2017-EUA-007	Déversement d'agents biologiques pathogènes dans le réseau d'eaux usées (lavage de Déchets non décontaminés)	Décontamination des déchets, Demande de Modification et d'Etude en cas de modification de matériel ou organisation
2008-34	Explosion d'une chaudière à la mise en service (fuite de gaz en amont du brûleur)	Pas de modification de la chaufferie et bâtiment A100 hors rayon d'effet domino

## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

N°	Accident	Dispositions SP NVL
2011-49	Exposition avec des produits biologiques pathogènes (manipulation à mains nues de sachets de souche virulente)	Procédure de manipulation des souches à prévoir, Politique vaccinale
2011-50	Inondations de zones par déclenchement de sprinklage (3 cas)	Zones virulentes sur rétention, collecte confinée des eaux de sprinklage.
2018-GEF-13	Eclatement d'un Flexible lors d'un Test d'Intégrité (inadéquation PMS flexible avec Pression du test)	Analyse et Choix de flexibles compatibles Produit, température, pression, dimension
2018-GEF-03	Ejection d'un Clamp de sécurité (desserrage sous pression)	Standard groupe sur les clamps de sécurité ayant menée à un standard, procédure site Consignation/Déconsignation y compris évacuation des énergies
2018	Presqu'accident Asphyxie CO2 (stockage de colis contenant de la carboglace en congélateur)	Inventaire des lieux où sont stockés, manipulés et transportés les colis contenant la carboglace
2017-NA	Exposition Biologique potentielle (défaillance d'un clamp hémostatique)	Pas d'utilisation de clamps de ce type à NVL.

Tableau 2 : REX

### 6.2.2. Accidentologie survenue sur des installations analogues

Depuis 1992, le bureau du Ministère chargé de l'environnement, le Bureau d'Analyse des Risques et Pollutions Industrielles (BARPI) implanté à Lyon, est chargé de rassembler et de diffuser des données sur le retour d'expérience en matière d'accidents technologiques. Une équipe d'ingénieurs et de techniciens assure à cette fin le recueil, l'analyse, la mise en forme des données et enseignements tirés, ainsi que leur enregistrement dans la base ARIA (Analyse, Recherche et Information sur les Accidents).

Cette base de données recense les incidents ou accidents qui ont, ou qui auraient pu porter atteinte à la santé ou la sécurité publique, l'agriculture, la nature et l'environnement. Pour l'essentiel, ces événements résultent de l'activité d'usines, ateliers, dépôts, chantiers, carrières, élevages classés au titre de la législation relative aux Installations Classées, ainsi que du transport de matières dangereuses.

A ce jour, la base ARIA recense plus de 40 000 accidents ou incidents survenus en France ou à l'étranger. En évolution permanente pour s'adapter aux besoins, elle permet de collecter un grand nombre d'informations.

La recherche a été effectuée de la façon suivante :

- Mot clé « Vaccin » : 2 accidents répertoriés, sans rapport avec les activités du site ;

En conclusion, l'accidentologie externe liée à la fabrication de vaccins reste peu développée, et sans rapport direct avec les activités du site.

## 6.3. RISQUES D'ORIGINE EXTERNE

### 6.3.1. Risques naturels

#### 6.3.1.a. Inondation

Les plans de prévention des risques naturels d'inondation (PPRNI) sont des outils réglementaires, arrêtés par l'Etat, dont l'objectif est de garantir la sécurité des personnes et



## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

des biens. En fonction du niveau de risque sur les zones concernées, les constructions, ouvrages, aménagements ou exploitations sont interdits ou autorisés avec prescriptions.

Le site de Neuville sur Saône fait l'objet d'un Plan de Prévention des Risques Naturels pour les inondations de la Saône, qui définit les données suivantes :

- Niveau de la crue centennale : 170,50 NGF
- Niveau de la crue exceptionnelle : 171,85 NGF
- Niveau de crue « cinq centennale » : 172,30 NGF

Le site dispose d'un Plan d'Urgence Inondation.

Par construction, le bâtiment A100 est protégé jusqu'à la côte de 171 mNGF, et la pose de batardeaux permet de le protéger jusqu'à la crue cinq centennale. Ces dispositions sont reconduites pour les 2 extensions construites.

➔ **Le risque associé à ce potentiel de danger n'est donc pas modifié par ce projet.**

### 6.3.1.b. Sismicité

D'après le décret du 22/10/2010 n°1255 portant délimitation des zones de sismicité du territoire français, la commune de Neuville-sur-Saône se situe en zone de sismicité faible (niv. 2).

Selon l'arrêté du 4/10/2010, les installations du site sont des installations « à risque normal ». La classification et les règles de construction parasismique applicables aux bâtiments de la classe dite « à risque normal » sont définies notamment définies par l'arrêté du 22/10/2010.

Les bâtiments respectent les normes constructives qui étaient applicables lors de la construction du site en 2011.

➔ **Le risque associé à ce potentiel de danger n'est donc pas retenu.**

### 6.3.1.c. Mouvements de terrain

Aucun PPR mouvement de terrain, ni aucune PPRN Retrait-gonflement des argileux n'a été réalisé actuellement sur le département du Rhône (source site internet <http://www.rhone.gouv.fr>).

➔ **Le risque associé à ce potentiel de danger n'est donc pas retenu.**

### 6.3.1.d. Foudre

La foudre fait partie des événements naturels indésirables pouvant être à l'origine de la survenance d'un accident : incendie, explosion, destruction de biens, dysfonctionnements des équipements de gestion informatique et électronique, ...

La meilleure représentation actuelle de l'activité orageuse est la densité d'arcs qui est le nombre d'arcs de foudre au sol par km<sup>2</sup> et par an. La valeur moyenne de la densité d'arcs, dans le Rhône, est de 2,7 arcs/km<sup>2</sup>/an (source : Analyse du risque foudre). La moyenne nationale étant de 1,57 arcs/km<sup>2</sup>/an.

Une analyse du risque foudre initiale a été réalisée sur le site en 2008. Un complément a été ajouté en 2018 dans le cadre du projet. Toutes les préconisations seront mises en place dans le cadre du projet, notamment par rapport aux extensions construites.

## 6.3.2. Voisinage

Les sites industriels soumis à autorisation présents sur les communes les plus proches du site, dans un rayon de 2 km, sont nombreux.

## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

Le site est concerné par le Plan de Prévention des Risques Technologiques (PPRT) de Neuville-sur-Saône et Genay - BASF COATEX.

L'analyse des effets présentés dans le PPRT permettent de conclure sur l'absence de vulnérabilité des zones confinées du bâtiment A100, qui est potentiellement endommagé au niveau de quelques vitrages extérieurs uniquement.













Le POI du site intègre des scénarios d'évacuation du personnel en dehors des zones d'effets.

**→ En conclusion, aucune agression externe des zones projetées, par effets dominos due à une entreprise voisine, n'a été mise en évidence.**

### 6.4. RISQUES D'ORIGINE INTERNE




#### 6.4.1. Risques liés aux produits

L'ensemble des produits dangereux, relatifs au projet de production de Vrac de Vaccin VRVg, sont présentés dans le tableau ci-dessous. Il convient de noter que seuls 3 produits sont nouveau (identifiés dans le tableau) :

Désignation	N° CAS	Substances / Produits	Mentions de danger	Classification SGH	Rubriques ICPE associées
Acide Chlorhydrique (Nouveau produit)	7647-01-0	Acide Chlorhydrique 37%	H290 H314 H335	 	4130.2
BPL (Nouveau produit)	57-57-8	1,3-PROPIOLACTONE	H315 H319 H330 H350	  Tox. aiguë Cat 2	4120-2
Javel	7681-52-9	HYPOCHLORITE DE SODIUM	H290 H314 H335 H400 H411	   Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux, Catégorie 1 Corrosion cutanée, Catégorie 1B Tox. spécifique pour certains organes cibles - expo unique, Cat. 3 Toxicité aiguë pour le milieu aquatique, Catégorie 1 Toxicité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 2	4741
EDTA	6381-92-6	ETHYLENEDIAMINETET RAACETATE DE DISODIUM DIHYDRATE	H332 H373	  Tox. aiguë Cat 4	-
FRACTOGEL EMD SO3 (Nouveau produit)		Suspension 20% éthanol	H226		4331
Inhibiteur de Trypsine	9035-81-8	Inhibiteur de trypsine	H317 H334		-
Megavir PART A	mélange	SFM4MegaVir Part A, magnesium sulphate calcium chloride	H302 H312 H319 H332 H412		-

## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

Désignation	N° CAS	Substances / Produits	Mentions de danger	Classification SGH	Rubriques ICPE associées
Trypsine	9002-07-7	Trypsine	H315 H319 H334 H335	 	-
Soude caustique Soude 0,5 N	1310-73-2	Hydroxyde de sodium	H314 H290		1630

**Tableau 3 : Risques liés aux produits et substances**

Code	Libellé	Classe et catégorie de danger associées
H226	Liquide et vapeurs inflammables	
H290	Peut être corrosif pour les métaux.	Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux, catégorie 1
H302	Nocif en cas d'ingestion	
H312	Nocif par contact cutané.	
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves	
H315	Provoque une irritation cutanée	Irritation cutanée, Catégorie 2
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.	
H319	Provoque une sévère irritation des yeux	Irritation oculaire, Catégorie 2
H330	Mortel par inhalation.	
H332	Nocif par inhalation.	
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.	Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1
H335	Peut irriter les voies respiratoires	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3
H350	Peut provoquer le cancer.	
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.	
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.	
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.	

**Tableau 4 : Mentions de danger**

Remarque : Les FDS sont disponibles en annexe 3.

### 6.4.1.a. Liquides toxiques

Seule la BPL est classifiée toxique (H330). La quantité mise en œuvre (inférieure à 1 L) n'est pas susceptible d'impliquer des effets autres que sur le personnel.

### 6.4.1.b. Liquides inflammables

Le Fractogel EMD SO3 est une suspension contenant 20% d'Ethanol, classée à ce titre H226 et inflammable. Néanmoins, ce produit n'apporte pas de risque supplémentaire par rapport aux produits inflammables déjà utilisés (Ethanol, Alcool isopropylique, ...).

## **SANOVI PASTEUR NVL (69)**

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

### 6.4.1.c. Liquides dangereux pour l'environnement

Les liquides dangereux pour l'environnement (classés H400/H411/H412) sont :

- Javel, produit déjà utilisé sur site, dont les conditions et quantités utilisées ou stockées ne seront pas significativement modifiées,
- Megavir PART A, qui est un mélange de SFM4MegaVir Part A, magnesium sulphate calcium chloride.

Ces produits sont stockés sur rétention, en quantités limitées.

### 6.4.1.d. **Produit présentant des Dangers biologiques**

Le seul produit ajouté par le projet, présentant un danger Biologique est le Virus de la Rage – souche Pitman Moore Rage.

#### Caractéristiques du virus rabique

Appartenant au genre Lyssavirus, de la famille des Rhabdoviridae, le virus rabique est un virus enveloppé en forme d'obus mesurant environ 75 nm de diamètre par 180 nm de longueur, et dont le génome est composé d'un ARN anti sens à simple brin.

Le virus utilisé pour la production du vaccin antirabique est une souche moins virulente que la souche sauvage: souche Pitman Moore Rage. Il s'agit d'une souche fixe pour laquelle le délai de migration dans les structures nerveuses est retardé.

La gravité est identique à la souche sauvage : 100% de mortalité après que la maladie soit déclarée. Le virus est classé 3\* mais ne relève pas de la réglementation Micro-Organismes et Toxines (MOT).

#### Mode de transmission au laboratoire

La voie de transfert principale est la morsure par animal infecté. Une contamination est aussi possible par contamination d'une plaie existante. Enfin, le contact d'une muqueuse avec des gouttelettes de salive d'un animal infecté, projection d'une solution virulente ou l'exposition à des virus aérosolisés reste envisageable.

#### Sensibilité physico-chimique

Le virus de la rage est inactivé par exposition à l'éthanol à 70 %, au phénol, à la formaline, à l'éther, à la trypsine, au  $\beta$ -propiolactone (BPL) et à certains autres détergents. Le virus de la rage ne tolère pas un pH inférieur à 3 ou supérieur à 11 et est inactivé par la lumière ultraviolette. Excrété dans le milieu extérieur, le virus est rapidement inactivé, mais il persiste dans les tissus, prélèvements biologiques et les cadavres, ce qui permet le diagnostic même tardif.

## SANOFI PASTEUR NVL (69)












DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

### 6.4.1.e. Risques d'incompatibilité

Les incompatibilités déjà présentes sont les suivantes

Produits	Produits							Utilités		Matériaux	
	R134A	Ethylène glycol	Peroxyde d'hydrogène	Javel	Lessive de soude	Acide nitrique	Fuel domestique	Eau	Air	Métaux corrodables : Fe, Al	Autres métaux
R134A		0	0	0	0	0	0	0	0	(R)	(R)
Ethylène glycol			0	0	0	0	0	0	0	0	0
Peroxyde d'hydrogène				R	R	0	(R)	0	0	R	R
Javel					0	R	0	0	0	(R)	0
Lessive de soude						R	0	(R)	0	R	R
Acide nitrique							(R)	(R)	0	R	R
Fuel domestique								0	0	0	0

Les incompatibilités liées aux produits ajoutés sont les suivantes :

						
	BPL EDTA Trypsine INHIBITEUR de Trypsine Megavir Part A		Javel	Lessive de soude	Acide Chlorhydrique	Fractogel (Ethanol)
BPL EDTA INHIBITEUR de Trypsine Trypsine Megavir Part A	 		0	0	0	0
Javel				0	R	R
Lessive de soude					R	0
Acide Chlorhydrique						R
Fractogel (Ethanol)						

Les modes de stockage sont étudiés pour minimiser les risques de mise en contact des produits incompatibles. Dans les procédé, il n'est pas identifié de risque de mise en contact non maîtrisée de produits incompatibles.

## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

Traitement des déchets :

- Les déchets contaminés biologiquement sont autoclavés ou décontaminés chimiquement à la soude.
- Pour prévenir le risque ATEX, l'ensemble des déchets de nettoyage (Lingettes imprégnées d'alcool ou de produits solvantés...) n'est pas passé en autoclave mais mis en boîtes étanches DASRI nébulisées par une solution d'H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (absence de contact avec les produits inflammables).

Nettoyage en place :

- Les solutions de NEP (acide, basique) peuvent être à l'origine d'incompatibilités, menant à des échauffements et des dégagements toxiques.
- Les stockages et mise en œuvre de ces produits sont de nature à minimiser les risques de mise en contact.
- Les risques sont limités à des effets sur le personnel et ne sont pas à l'origine de risques majeurs.

### 6.4.2. Potentiels de dangers liés aux activités du site

Les dangers potentiels sont donc ceux des produits, détaillés précédemment.

Une Analyse Préliminaire des Risques succincte est présentée ci-après.

## 6.5. ANALYSE PRELIMINAIRE DES RISQUES

*Rappelons que le projet ne comprend pas la mise en place d'une activité nouvelle. Les installations du projet sont des installations d'ores et déjà existantes sur le site, et leurs risques sont connus et maîtrisés.*

Ainsi, ce paragraphe présente simplement les différents potentiels de dangers du projet ainsi que les mesures de prévention et de protection prévues.

### 6.5.1. Stockage et utilisation de produits chimiques divers

Le projet comprendra des stockages de produits chimiques divers présentés au chapitre 6.4.1.

Selon leurs caractéristiques (inflammabilité, toxicité, etc.), les produits présentent un risque de pollution et/ou d'incendie et/ou d'explosion et/ou de dégagement toxique.

Les personnels sont formés à l'utilisation de ces produits, les risques sont limités à des atteintes au personnel. Ces risques sont étudiés dans le cadre du Document Unique d'Évaluation des Risques au Poste de Travail.

Par ailleurs, l'APR initiale du projet DEFI (production de vaccin Dengue) couvre l'ensemble de ces risques.

### 6.5.2. Agents biologiques

Compte tenu des activités réalisées, la souche Pitman Rage Moore sera stockée et utilisée dans plusieurs zones du bâtiment A100. Cet agent de groupe 3\* présente un risque biologique.

Prévention et protection du risque biologique :

- Le personnel du site est qualifié pour travailler sur ce type d'agents. Il connaît les risques encourus et les mesures de précaution nécessaires.

## SANOFI PASTEUR NVL (69)

### DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

- Les procédures d'utilisation sont connues des employés et affichées dans les laboratoires.
- Les zones auront le niveau de confinement adéquat aux risques biologiques encourus, à savoir un niveau de sécurité biologique BSL3 / BSL 2 dédié. Ils sont réalisés conformément aux règles en vigueur (arrêtés du 16 Juillet 2007 et du 23 janvier 2013) et aux recommandations diverses sur les agents de groupe 3\*. Certaines dispositions du classement BSL3 optionnelles n'étant pas retenues suite à évaluation de risque, ces zones sont classées en BSL3 / BSL2 dédié selon le référentiel interne SANOFI.
- Les différents vecteurs de contamination de l'environnement sont connus et maîtrisés au travers de solutions techniques, humaines et organisationnelles dont notamment :
  - Pour l'air : la mise en place de filtres HEPA H 14 sur les systèmes de ventilation des laboratoires de niveau de confinement BSL3 / BSL 2 dédié; l'utilisation de PSM, l'absence de phases ouvertes hors PSM et la maîtrise des aérosols.
  - Pour les fluides en arrivée : l'utilisation de disconnecteurs, de filtres (0,22 µm), de réseaux séparés entre les différentes zones de confinement.
  - Pour les effluents : le rejet systématique dans un réseau spécifique au effluents biologiques (RIB), par une décontamination chimique et thermique efficace et adaptée au niveau de risque.
  - Pour les déchets, le matériel et les équipements : La possibilité de réaliser des décontaminations de surface au peroxyde d'hydrogène nébulisé ou vaporisé, l'utilisation systématique, à chaque fois que cela est nécessaire, d'un autoclave pour la décontamination thermique.
  - Pour l'humain : Des flux déterminés, des sas, des tenues dédiées, des moyens pour l'hygiène (lavabos, douches, distributeurs de gel), des EPI protégeant les muqueuses (lunettes étanches, gants, masque papier) et la vaccination/sérologie contre l'agent pathogène auquel une exposition sont prévus.

*Nota : Les solutions citées ci-dessus ne sont pas exhaustives.*

En particulier, une Analyse Préliminaire de Risques Biologiques a été réalisée avec une étude du confinement / Arrêté Ministériel du 16 Juillet 2007 : cf. tableau ci-après.



**SANOVI PASTEUR NVL (69)**

**DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG**

	<p align="center"><b>Arrêté Ministériel du 16 Juillet 2007</b> <b>ANNEXE I</b> MESURES TECHNIQUES GÉNÉRALES DE PRÉVENTION ET DE CONFINEMENT MINIMUM À METTRE EN OEUVRE DANS TOUS LES ÉTABLISSEMENTS MENTIONNÉS À L'ARTICLE 1<sup>er</sup> DU PRÉSENT ARRÊTÉ</p> <p align="center"><b>ANNEXE VI</b> MESURES TECHNIQUES SPÉCIFIQUES DE PRÉVENTION ET DE CONFINEMENT MINIMUM À METTRE EN OEUVRE DANS LES ÉTABLISSEMENTS INDUSTRIELS ET AGRICOLES OÙ SONT UTILISÉS DÉLIBÉRÉMENT, À DES FINS DE PRODUCTION, DES AGENTS BIOLOGIQUES PATHOGÈNES CLASSÉS DANS LES GROUPES 2, 3 OU 4</p>		<p>G509-9 Annexe III Dispositions Spécifiques aux établissements industriels à des fins de Production Spécifications SANOVI</p>	<p align="center">Conformité de la zone confinée de production du vaccin antirabique</p>	
<p>ANNEXES Arrêté Ministériel</p>	<p align="center">MESURES DE CONFINEMENT DANS LES SALLES dédiées aux activités techniques</p>	<p>AM Juillet 2007 NIVEAUX DE CONFINEMENT 3</p>	<p>G509-9 Annexe 3 Niveau L2 DEDIE</p>	<p>Conformité A100 L3 réglementaire &amp; L2 Dédié</p>	<p align="center">Commentaires</p>
Annexe I	a) Conception				
Annexe I	1. Aménagement pour le rangement des vêtements de protection et des équipements de protection individuelle, séparé de celui réservé aux effets personnels des travailleurs. Le vestiaire destiné aux effets personnels est localisé en dehors de la salle dédiée aux activités techniques.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	2. Signalisation par le pictogramme " danger biologique ".	OUI	OUI	OUI	Préciser sur l'affichage en entrée de zone, en plus du pictogramme "danger biologique", le niveau de biosécurité, EPI, nom du Resp. (G509-9)
Annexe I	3. Accès limité aux seuls travailleurs autorisés.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	4. Salle dédiée aux activités techniques séparée des autres locaux par au moins une porte verrouillable.	OUI	OUI	OUI	et fermée en permanence (G509-9)
Annexe I	5. Ventilation des salles dédiées aux activités techniques assurée par un dispositif de ventilation mécanique, conformément à l'article R. 232-5-6 du code du travail.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	6. Présence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	7. Moyens de communication avec l'extérieur (ex. : téléphone).	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	b) Aménagements internes des salles dédiées aux activités techniques				
Annexe I	1. Surfaces de paillasse imperméables à l'eau, résistantes aux acides, bases, solvants, désinfectants.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	2. Lave-mains à déclenchement non manuel.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	3. Moyens de lutte efficace contre les vecteurs, par exemple rongeurs et insectes.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	c) Pratiques opératoires dans les salles dédiées aux activités techniques				
Annexe I	1. Organisation du travail et procédures.				
Annexe I	Mise en oeuvre de techniques réduisant au niveau aussi bas que possible la formation d'aérosols et de gouttelettes.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	Existence de zones distinctes, sécurisées, dédiées et clairement indiquées pour la conservation des échantillons, des milieux contenant des agents pathogènes, des corps et des cadavres d'animaux.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	Décontamination du matériel et des équipements susceptibles d'être contaminés (centrifugeuse, fermenteur, poste de sécurité microbiologique, dispositif de ventilation et de climatisation...) avant toute autre intervention de maintenance pouvant entraîner un risque biologique pour l'opérateur. Communication aux intervenants de maintenance d'un document attestant de la décontamination.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	Mise en place de système de confinement approprié et validé pour le transport des échantillons à l'intérieur de l'établissement.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	Modalités de transport des échantillons à l'extérieur de l'établissement en conformité avec la réglementation.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	Marquage avant enlèvement des cadavres d'animaux suspects d'être contaminés par des agents biologiques des groupes 3 ou 4, ou de leur contenant (mention de la maladie présumée).	OUI	OUI	OUI	Non-concerné par les cadavres d'animaux
Annexe I	En vue de l'élimination et conformément à la réglementation, utilisation de conteneurs spécifiques :				
Annexe I	- pour les aiguilles contaminées, les objets piquants ou tranchants souillés ;	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	- pour les déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	Utilisation chaque fois qu'il est possible de matériel à usage unique.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	Présence d'un équipement de base spécifique à la salle dédiée aux activités techniques (matériel identifié).	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	Mise en place de procédures écrites décrivant les méthodes de travail et les mesures de protection et de prévention visant à protéger les travailleurs contre les risques biologiques, incluant la liste des opérations devant être effectuées sous poste de sécurité microbiologique.	OUI	OUI	OUI	



## SANOFI PASTEUR NVL (69)

### DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

ANNEXES Arrêté Ministériel	MESURES DE CONFINEMENT DANS LES SALLES dédiées aux activités techniques	AM Juillet 2007 NIVEAUX DE CONFINEMENT 3	G509-9 Annexe 3 Niveau L2 DEDIE	Conformité A100 L3 réglementaire & L2 Dédié	Commentaires
Annexe I	Mise en place de procédures écrites définissant des moyens et méthodes de nettoyage et de désinfection appropriés.	OUI	OUI*	OUI	(*) décontamination de routine, mesures en cas de dispersion
Annexe I	Information et formation pour toute personne intervenant dans les salles dédiées aux activités techniques, y compris le personnel chargé du nettoyage et de la maintenance, conformément aux dispositions des articles R. 231-63 à R. 231-63-4 et R. 237-11 du code du travail.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	2. Protections individuelles				
Annexe I	Port de vêtements de protection et de chaussures différents des vêtements de ville et réservés aux salles dédiées aux activités techniques.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	Port d'équipements de protection individuelle (gants à usage unique, gants anticoupures, sur-chaussures, lunettes de protection, appareil de protection respiratoire...) en fonction des résultats de l'évaluation des risques.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	3. Règles d'hygiène				
Annexe I	Interdiction de manger, de boire, de fumer, de se maquiller et de manipuler des lentilles de contact.	OUI	OUI	OUI	
Annexe I	Interdiction de pipeter à la bouche et de procéder à un examen olfactif des cultures.	OUI	OUI*	OUI	(*) Instrument de pipetage mécanique
Annexe VI	a) Conception des locaux et confinement des procédés				
Annexe VI	1. Confinement des agents biologiques viables dans un système qui les sépare physiquement de l'environnement.	Oui	OUI	OUI	
Annexe VI	2. Prélèvement d'échantillons, apport de substances à un système clos et transfert d'agents biologiques viables à un autre système clos effectués de manière à empêcher la dissémination.	Oui	OUI	OUI	
Annexe VI	3. Conception des joints et garnitures des systèmes clos de façon à empêcher la dissémination.	Oui	OUI	OUI	
Annexe VI	4. Traitement des gaz rejetés du système clos de façon à empêcher la dissémination.	Oui	OUI	OUI	
Annexe VI	5. Sauf si l'agent biologique vivant est le produit, la sortie des fluides de cultures doit se faire après que les agents biologiques ont été inactivés par des moyens appropriés.	Oui	OUI	OUI	
Annexe VI	6. Conception de la salle dédiée aux activités techniques de façon à retenir le déversement total du plus grand système clos présent.	Oui	OUI	OUI	
Annexe VI	7. Installation d'un système de collecte et d'inactivation des effluents des éviers, douches et de lavage des sols avant rejet.	Oui	OUI	OUI	
Annexe VI	8. Localisation des systèmes clos dans la salle dédiée aux activités techniques.	Oui	OUI	PARTIELLE	Un plan d'action doit être défini pour sécuriser les lignes situées à l'extérieur de la zone confinée : identification des lignes, détection de fuite, maintenance préventive, ...
Annexe VI	9. Accès à la salle dédiée aux activités techniques par un sas muni de portes asservies ne pouvant pas s'ouvrir simultanément.	Oui*	Optionnel	OUI	*Mesure spécifique du niveau 3 qui peut faire l'objet d'un renoncement pour groupe 3*
Annexe VI	10. Salle dédiée aux activités techniques pouvant être fermée hermétiquement afin de permettre la désinfection.	Oui*	OUI	Oui	*Mesure spécifique du niveau 3 qui peut faire l'objet d'un renoncement pour groupe 3*
Annexe VI	11. Fenêtres fermées pendant la manipulation.	Oui, hermétiquement closes*	OUI	OUI	L'aspect "hermétiquement closes" est une mesure spécifique du niveau 3 qui peut faire l'objet d'un renoncement pour groupe 3*
Annexe VI	12. Filtration de l'air entrant de la salle dédiée aux activités techniques (filtre HEPA).	Oui*	Non	OUI	*Mesure spécifique du niveau 3 qui peut faire l'objet d'un renoncement pour groupe 3*
Annexe VI	13. Filtration de l'air extrait dans la salle dédiée aux activités techniques (filtre HEPA).	Oui*	Optionnel	OUI	*Mesure spécifique du niveau 3 qui peut faire l'objet d'un renoncement pour groupe 3*
Annexe VI	14. Maintien d'une pression négative dans la zone de confinement par rapport aux zones voisines.	Oui*	Recommandé (-15 Pa)	OUI (-20 Pa à confirmer)	*Mesure spécifique du niveau 3 qui peut faire l'objet d'un renoncement pour groupe 3*
Annexe VI	15. Système d'alarme pour détecter tout changement anormal de la pression d'air.	Oui*	Optionnel	Risque ACCEPTABLE	*Mesure spécifique du niveau 3 qui peut faire l'objet d'un renoncement pour groupe 3* Système de pression alarmé via SCSE sans action immédiate (point hebdomadaire) : risque acceptable / Alarme visuelle en zone si arrêt CTA
Annexe VI	16. Approvisionnement en énergie électrique de secours.	Optionnel*	non	Risque AMELIORABLE	*Mesure spécifique du niveau 3 qui peut faire l'objet d'un renoncement pour groupe 3* Equiper les PSM d'une alimentation électrique secourue
Annexe VI	17. Système de ventilation de secours.	Optionnel*	non	Risque ACCEPTABLE	*Mesure spécifique du niveau 3 qui peut faire l'objet d'un renoncement pour groupe 3* Point de vigilance : réaliser des exercices de situation d'urgence afin que le personnel s'approprie les conduites à tenir
Annexe VI	b) Aménagements internes				
Annexe VI	1. Vêtements de protection.	Oui	OUI	OUI	
Annexe VI	2. Surfaces imperméables à l'eau, résistantes aux agents de nettoyage et de désinfection sans endroits inaccessibles au nettoyage.	Oui : sols, murs et plafonds	Oui : sols, murs et plafonds	OUI	
Annexe VI	3. Installations sanitaires dans la salle dédiée aux activités techniques.	Non	NON	OUI	

## SANOFI PASTEUR NVL (69)

### DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

ANNEXES Arrêté Ministériel	MESURES DE CONFINEMENT DANS LES SALLES dédiées aux activités techniques	AM Juillet 2007 NIVEAUX DE CONFINEMENT 3	G509-9 Annexe 3 Niveau L2 DEDIE	Conformité A100 L3 réglementaire & L2 Dédié	Commentaires
Annexe VI	4. Présence d'une douche (si oui, à proximité de la salle dédiée aux activités techniques).	Optionnel	Optionnel	OUI	Douche en sortie de zone confinée
Annexe VI	5. Présence d'autoclave.	Oui, dans la salle dédiée aux activités techniques, à double entrée, ou à proximité	Oui, dans la salle dédiée aux activités techniques, à double entrée, ou à proximité	OUI	Autoclave double entrée présent en zone confinée. <i>A proximité immédiate: mise en place de procédures validées permettant le transfert vers un autoclave extérieur au local conférant la même protection et contrôlés dans leur déroulement</i>
Annexe VI	c) Pratiques opératoires				
Annexe VI	1. Prise d'une douche par les travailleurs en sortant de la salle dédiée aux activités techniques.	Optionnel*	Non	en cours d'évaluation	*Mesure spécifique du niveau 3 qui peut faire l'objet d'un renoncement pour groupe 3* Evaluer la pertinence d'une prise de douche en situation accidentelle (projection de liquide biologique contaminé) lors des évaluations du risque biologique portant sur l'activité de production.
Annexe VI	2. Inactivation des déchets (avant leur sortie de l'établissement).	Optionnel	OUI	en cours d'évaluation	Autoclavage des déchets solides. Réflexion en cours sur les lingettes imbibées de désinfectant avec risque ATEX dans l'autoclave
Annexe VI	3. Inactivation des agents biologiques dans les effluents par des moyens appropriés.	Oui	OUI		

Tableau 5 : Analyse des risques liés à l'exploitation des installations

Annexe VI- conception des locaux - point 8 – les lignes RIB (Réseau de liaison entre les zones confinées et la station de décontamination par lequel transitent des effluents aqueux susceptibles d'avoir été en contact avec l'agent biologique) ont fait l'objet d'une analyse de risque complémentaire. Les lignes sont par conception sans brides ni joint et entièrement soudées. Celles susceptibles de transférer des solutions corrosives (javel / soude) et de fortes charges virales ont été sécurisées avec une procédure automatique de test d'intégrité préalable à tout transfert.

Annexe VI- conception des locaux - point 16 – les 4 PSM seront secourus électriquement de manière à sécuriser le confinement primaire.

Annexe VI- pratiques opératoires - point 1 – la douche ne sera pas nécessaire en routine, en effet, le procédé est clos (hors les phases ouvertes en PSM) et le virus de la rage peu propageable par voie aérienne et fragile hors d'un organisme contaminé. Les douches présentes seront utilisées en mode dégradé (scénario de projection suite à une fuite ou rupture de connexion flexible par exemple).

Annexe VI - pratiques opératoires - point 2 – les déchets seront tous autoclavés, à l'exception des lingettes imbibées de solvants inflammables utilisées pour le bio-nettoyage (mises en boîte DASRI étanches et décontaminées par nébulisation H2O2). Tous les déchets potentiellement contaminés biologiquement (lingettes absorbantes suite à déversement ou projection accidentelle par exemple) seront décontaminés chimiquement ou autoclavés).

## **SANOFI PASTEUR NVL (69)**

### DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

En conclusion de l'Analyse Préliminaire des risques, les nouveaux scénarios retenus dans la suite de l'analyse des risques sont les scénarios suivants :

- Scénario 1 : Perte de confinement de virus Rage Pitman-Moore par voie aérienne,
- Scénario 2 : Perte de confinement de virus Rage Pitman-Moore par voie aqueuse jusqu'à la STEP de la Zone Industrielle,
- Scénario 3 : perte de confinement de virus Rage Pitman-Moore par exposition du personnel (transports sur les vêtements).
- Les autres scénarios d'accident majeurs ont pour siège le bâtiment logistique 5100. Ils ont été présentés dans le Dossier de Porter à Connaissances présenté en 2014 par le site.

Remarque : la cartographie des distances d'effets, compte tenu du type de risque, ne peut être présentée.

## **6.6. ANALYSE DETAILLEE DES RISQUES**

En préambule, il convient de préciser que, compte tenu de la typologie de danger (danger biologique), les seuils et niveaux de gravités utilisés usuellement dans les Etudes de Danger ne peuvent être étudiés. La quantification se limitera donc à une description détaillée des éventuelles conséquences de l'accident, et des volumes éventuellement mis en jeu.

Le virus est présent dans les étapes suivantes :

- Culture Virale : Injection du Virus dans les cellules, culture et multiplication du virus.
- Récolte brute et Clarification : Récolte des cultures virales, filtration pour récolte clarifiée.
- Etapes de purification :
  - Chromatographie.
  - Filtrations et traitement Benzonase.
  - Ultracentrifugation.
  - Pool et Dilution : Dilution du produit dans une solution de Phosphate / NaCl.
- Inactivation et Hydrolyse : Inactivation à l'aide de Beta-Propiolactone (BPL), puis hydrolyse de la BPL – le produit entrant est virulent, le produit sortant n'est plus virulent.

Pour rappel du chapitre traitant des potentiels de dangers du produit (6.4.1.d) :

- La voie de transfert principale est le contact d'une muqueuse avec de la solution virale, l'exposition à des virus aérosolisés reste possible, mais très peu probable du fait de la conception de l'unité d'UC (Ultracentrifugation) et du procédé en système clos.
- Excrété dans le milieu extérieur, le virus est rapidement inactivé.

### 6.6.1. Perte de confinement de virus Rage Pitman-Moore par voie aérienne

#### 6.6.1.a. Description du Scénario

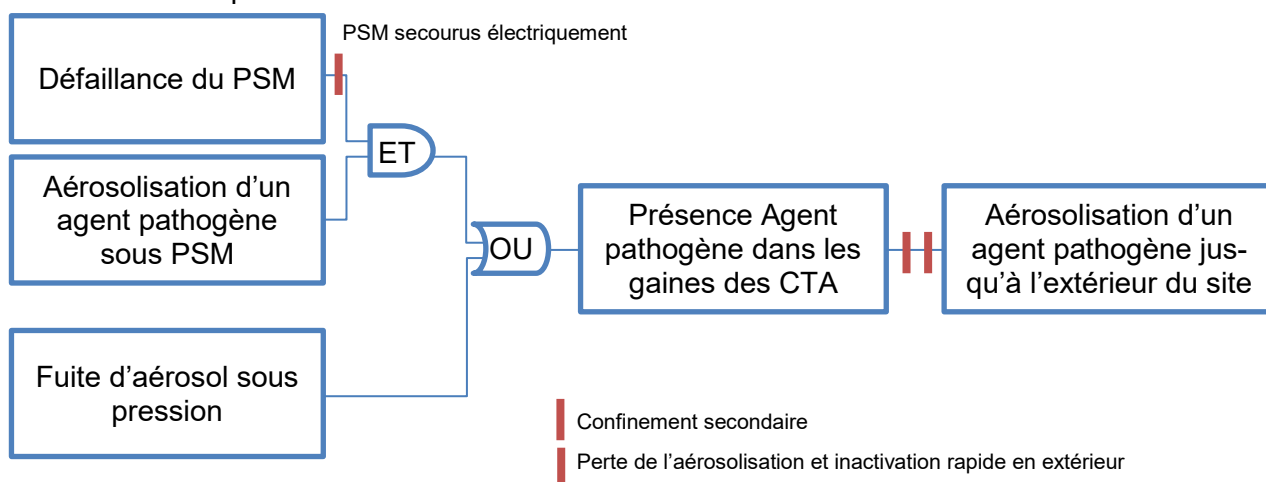
L'évènement redouté est une dissémination aérienne de virus souche Rage Pitman Moore virulente.

La gravité du scénario reste limitée compte tenu de la voie de transfert du virus (nécessité d'aérosolisation, peu envisageable en extérieur) et de la rapide inactivation en milieu extérieur.

La quantité susceptible d'être émise à l'intérieur d'un PSM est de quelques millilitres (décongélation d'une ampoule de souche). La quantité susceptible d'être émise en cas de fuite reste limitée à quelques kg compte tenu des débits de transferts.

6.6.1.b. Analyse des causes

Les causes sont présentées dans l'arbre des causes suivant :



**Figure 7 : Arbre des causes – Scénario de perte de confinement aérosol**

6.6.1.c. Maitrise du risque

Les barrières de sécurité et dispositions suivantes concourent à la maîtrise du risque. Parmi les barrières, certaines sont identifiées par le site comme étant des Eléments Clés de Sécurité. Ces barrières de sécurité font l'objet d'une attention particulière (tests, maintenance, ...) compte tenu des scénarios qu'elles évitent :

- Maintenance préventive des PSM, joints, brides, éléments faibles des capacités,
- Modes opératoires de manipulation des agents pathogènes sous PSM,
- Secours électrique des PSM,
- Confinement secondaire :
  - Filtres H14 avec intégrité contrôlé régulièrement,

En conséquence, compte tenu des moyens de maîtrise des risques et barrières de prévention, le niveau de risque est jugé faible.

6.6.2. Perte de confinement de virus Rage Pitman-Moore par voie aqueuse jusqu'à la STEP

6.6.2.a. Description du Scénario

L'évènement redouté est une dissémination de virus souche Rage Pitman Moore virulente via le réseau de collecte des eaux du site.

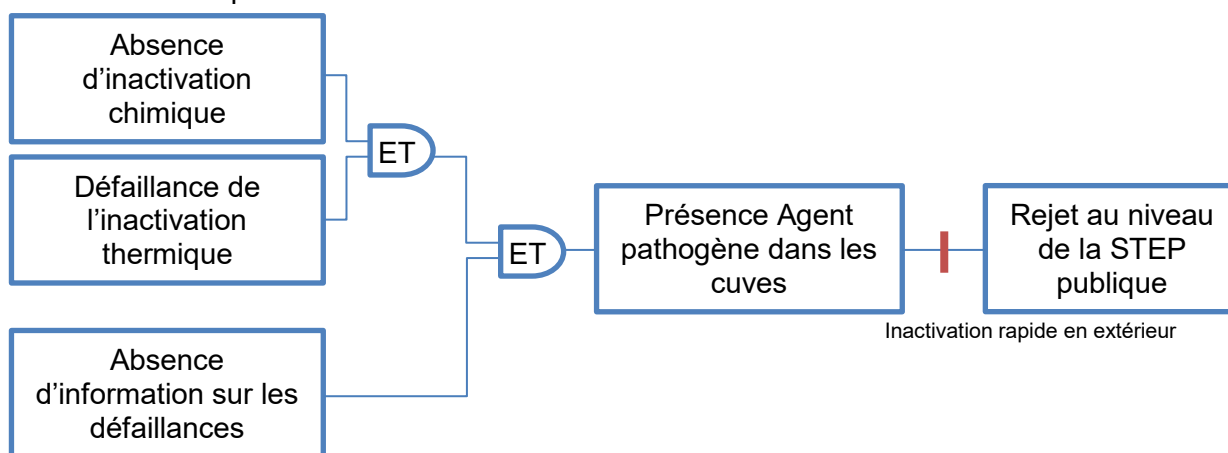
La gravité du scénario est moyenne compte tenu de la voie de transfert du virus (nécessité d'aérosolisation) et de la faible inactivation en milieu extérieur.

La quantité susceptible d'être émise est de 1200 L (Volume de la cuve R722 en amont de la station de décontamination) de charge avec une concentration en virus variable. Dans le cas le plus défavorable, la charge virale maximale serait celle de la cuve récolte, de capacité 890L.



6.6.2.b. Analyse des causes

Les causes sont présentées dans l'arbre des causes suivant :



**Figure 8 : Arbre des causes – Scénario de perte de confinement aqueux**

6.6.2.c. Maitrise du risque

Les barrières de sécurité et dispositions suivantes concourent à la maîtrise du risque. Parmi les barrières, certaines sont identifiées par le site comme étant des Eléments Clés de Sécurité. Ces barrières de sécurité font l'objet d'une attention particulière (tests, maintenance, ...) compte tenu des scénarios qu'elles évitent :

- Qualification de la Station de décontamination,
- Maintenance préventive de la station de décontamination,
- Redondance des capteurs de température permettant de fiabiliser la détection d'une défaillance de l'inactivation thermique,
- Organisation permettant de vérifier que l'inactivation chimique a été réalisée,
- Décontamination chimique du thermiseur après chaque cycle.

En conséquence, compte tenu des moyens de maîtrise des risques et barrières de prévention, le niveau de risque est jugé faible.

6.6.3. Perte de confinement de virus Rage Pitman-Moore par exposition du personnel (transports sur les vêtements)

6.6.3.a. Description du Scénario

L'évènement redouté est une dissémination de virus souche Rage Pitman Moore virulente par exposition du personnel (vêtements souillés).

La gravité du scénario est faible compte tenu de la voie de transfert du virus (nécessité d'aérosolisation, ce qui est peu probable à partir d'un vêtement souillé), du fait que les vêtements de travail ne sortent pas du bâtiment A100 et de la fragilité en milieu extérieur.

## SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

### 6.6.3.b. Analyse des causes

Les causes sont présentées dans l'arbre des causes suivant :

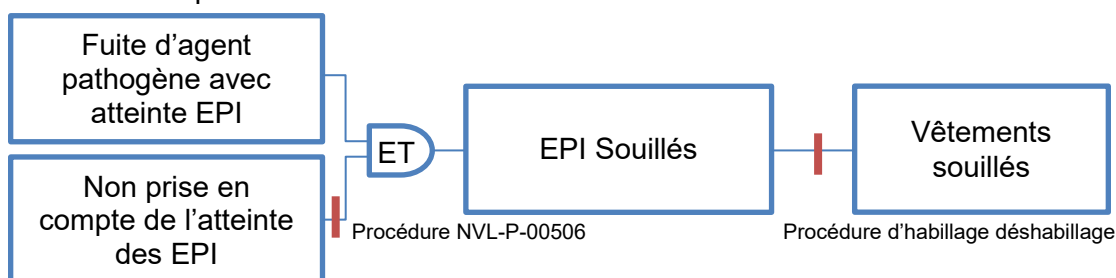


Figure 9 : Arbre des causes – Scénario de perte de confinement vêtement

### 6.6.3.c. Maîtrise du risque

Les barrières de sécurité et dispositions suivantes concourent à la maîtrise du risque. Parmi les barrières, certaines sont identifiées par le site comme étant des Eléments Clés de Sécurité. Ces barrières de sécurité font l'objet d'une attention particulière (tests, maintenance, ...) compte tenu des scénarios qu'elles évitent :

- Ensemble des barrières de prévention de fuite d'agent pathogène,
- Procédure NVL-P-00506 : Conduite à tenir en cas d'incident ou accident mettant en cause un agent chimique ou biologique
  - Organisation des actions de décontamination en cas de déversement, notamment,
- Procédure d'habillage déshabillage :
  - Procédure suivie par toute personne pénétrant de façon autonome en zone,
  - Formation qualifiante,
  - Toute personne n'ayant pas suivi cette formation doit être accompagnée pour pénétrer en zone.

En conséquence, compte tenu des moyens de maîtrise des risques et barrières de prévention, le niveau de risque est jugé faible.

### 6.6.4. Conclusion

L'objectif de l'analyse détaillée des risques est de juger, pour tous les scénarios nouveaux ou modifiés ayant des conséquences à l'extérieur des limites du site, de leur niveau d'acceptabilité.

Aucun des scénarios étudiés n'a été étudié de façon quantifiée en gravité et probabilité, compte tenu du type d'effets (Danger Biologique).

Les conséquences, directes ou indirectes, sur les populations extérieures au site restent, compte tenu des barrières de protection en place, maîtrisées.

**En conclusion, le projet n'augmente pas de façon significative le niveau de risque du site.**

## **6.7. MESURES D'INTERVENTION**

### 6.7.1. Organisation de la sécurité

Le site dispose d'un service HSE-S dont le responsable est rattaché à la direction du site.

L'ensemble du personnel est formé à l'alerte et à la première intervention.

Des exercices d'évacuation sont réalisés régulièrement et des guide-files et serre-files sont formés dans tous les secteurs.

L'établissement dispose également de Sauveteurs-Secouristes du Travail et de Secouristes (équipiers de 1<sup>er</sup> intervention) formés et recyclés et d'une infirmière à plein temps et d'un médecin de travail présent sur site à temps partiel.

### 6.7.2. Surveillance et gardiennage

Une clôture entoure l'ensemble de l'établissement.

Un contrôle des accès est effectué en permanence au poste de garde. Des accès par badge sont mis en place dans les bâtiments sensibles (A100, A300, 8600, 5100, A900, A501, 8700).

Un service de surveillance et de gardiennage est assuré 24h/24h. Le site est aussi placé sous vidéosurveillance.

### 6.7.3. Description et gestion des alarmes

Les alarmes présentes sur le site sont les suivantes :

- Alarme gaz naturel (détection de gaz en chaufferie) au niveau de la chaufferie,
- Alarme évacuation par bâtiment (détection incendie sur site, ou déclenchement local par coup de poing),
- Alarme confinement (en cas d'accident toxique chez un voisin dans la zone industrielle),
- Alarme évacuation des bâtiments du site (en cas de risque d'explosion chez un voisin de la Zone Industrielle) vers un point de rassemblement en dehors des zones à risque d'explosion.
- Alarme de défaut sur rejets Eaux Pluviales ou envoi vers STEP de la Zone industrielle, avec mise en confinement du site par le PC Sécurité.
- Alarmes détection incendie dans tous les bâtiments.
- Alarmes techniques remontées par une GTC (Gestion Technique Centralisée).

Toutes les alarmes remontent au PC Sécurité permettant ainsi au personnel en poste de réaliser une levée de doute.

### 6.7.4. Sirène d'évacuation bâtiment

Au déclenchement des sirènes d'évacuation, le personnel se regroupe au point de rassemblement du secteur où le décompte du personnel est réalisé.

### 6.7.5. Sirène de Confinement PPI

Au déclenchement de la sirène PPI (Accident au niveau d'un site dans la Zone Industrielle), l'ensemble du personnel suit les instructions envoyées par le système d'alerte (rentre à l'intérieur des bâtiments pour se confiner vis-à-vis d'un potentiel risque toxique ou se rassembler en dehors de la zone d'effets vis-à-vis d'une potentielle explosion).



## **SANOFI PASTEUR NVL (69)**

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

### 6.7.6. Procédures générales et consignes

Les consignes de sécurité et d'exploitation suivantes ont été rédigées :

- Interdiction d'apporter du feu sous une forme quelconque dans les zones présentant des risques d'incendie ou d'explosion (autorisation permis feu en cas de travaux) ;
- Obligation d'un permis de travail dans toutes les zones pour toutes les interventions, et d'un permis spécifique pour les interventions présentant des risques particuliers (incendie, explosion, anoxie, risque biologique, travaux de fouille, travaux électriques, ...) ;
- Procédures d'arrêt d'urgence et de mise en sécurité de l'installation (électricité, réseau de fluide,...) ;
- Les moyens d'extinction à utiliser en cas d'incendie ;
- Consigne concernant les mesures à prendre en cas de départ d'incendie ;
- La conduite des installations et les modes opératoires (démarrage et arrêt, fonctionnement normal,...) ;
- L'analyse des incidents et anomalies de fonctionnement.

## **6.8. MOYENS DE LUTTE**

### 6.8.1. Moyens internes propres à l'établissement

L'ensemble des locaux concernés par le projet est protégé par le réseau sprinkler. Le site dispose d'une réserve d'eau de 1000 m<sup>3</sup>. Cette réserve a été calculée afin de garantir l'efficacité de l'extinction pendant 120 minutes sur un scénario incendie au niveau du bâtiment 5100 (Palletier grande hauteur- cas dimensionnant).

Le pompage est assuré par deux motopompes diesel de 540 m<sup>3</sup>/h. Le réseau est maintenu sous une pression de 12 bars par une pompe "jockey indépendante".

Les salles électriques et informatiques sont protégées par un système d'émission de gaz inerte en cas de détection de fumée et de chaleur.

L'ensemble du site est équipé de détecteurs de fumée et d'un système d'alarme incendie.

Des extincteurs sont répartis sur l'ensemble du site.

### 6.8.2. Moyens externes mobilisables

Les secours externes susceptibles d'intervenir sur le site sont les sapeurs-pompiers de Genay.

Leur temps d'intervention peut varier en fonction de leur disponibilité.

Il y a 13 poteaux d'incendie implantés sur le site. Le débit des hydrants est de 105 à 190 m<sup>3</sup>/h sous une pression de 4 à 5 bar.

### 6.8.3. Rétention des eaux incendies

Le site peut être isolé du rejet des eaux pluviales par le biais d'une vanne de barrage située à proximité du bâtiment 9200, les eaux sont stockées dans une bache située à proximité du bâtiment 9100, d'un volume de 1 100m<sup>3</sup>.

Par ailleurs, en cas d'incendie dans les zones confinées du bâtiment A100, les eaux de sprinklage sont confinées dans le bâtiment puis peuvent être stockées dans une bache mobile située entre les bâtiments A100 et A900, d'un volume de 60m<sup>3</sup> ou bien dirigées vers la station de décontamination du bâtiment A100.

## **7. CONCLUSION**

---

Cette analyse a porté sur le projet de production de Vaccin Rage VRVg à des fins de R&D, y compris l'extension du bâtiment A100, sur le site de Sanofi Pasteur NVL de Neuville sur Saône.

Le classement ICPE du site n'est pas modifié.

Le projet n'est pas source de changement de l'impact environnemental et les risques éventuels engendrés seront maîtrisés :

- En marche normale de fonctionnement, le projet n'engendrera pas d'impact supplémentaire par rapport aux installations existantes sur les différents aspects environnementaux (eau, air, trafic, bruit, déchets).
- En marche dégradée de fonctionnement, deux scénarios de perte de confinement de produit biologique, déjà existants, sont modifiés par le projet. Sans modification des installations actuelles, le risque est maîtrisé.

Enfin, les moyens d'intervention et de lutte du site permettent de sécuriser efficacement les installations de Sanofi Pasteur NVL.

L'ensemble des risques est connu et les moyens mis en œuvre pour les maîtriser sont suffisants.

Le présent dossier d'information ne remet pas en cause l'état des lieux concernant les impacts et dangers du site, réalisé en 2014.

**Au regard de ces éléments, le projet n'apparaît pas comme une modification substantielle.**

**NB : Le présent Dossier d'information ne couvre pas d'activité de production industrielle de vaccin VRVg. En cas de projet de production Industrielle, demande d'examen au cas par cas sera réalisée pour ajout de la rubrique 2681 classée à autorisation.**

# ANNEXES

ANNEXE 1 – Plan de masse des installations (Confidentiel)

ANNEXE 2 – Eléments confidentiels

ANNEXE 3 – Fiches de Données de Sécurité

## **ANNEXE 1**

### **Plan de masse des installations (CONFIDENTIEL)**

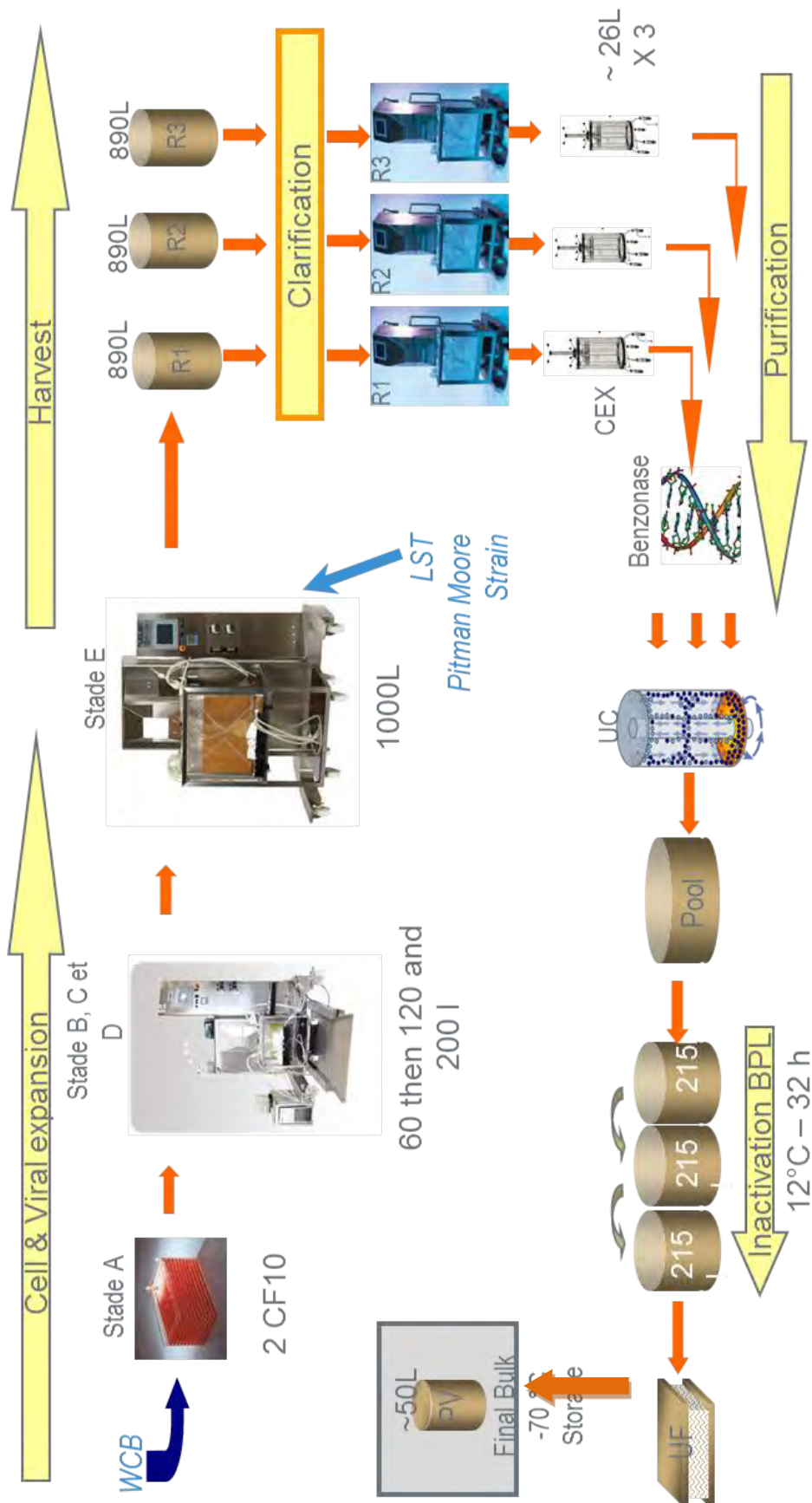
## **ANNEXE 2**

### **Éléments confidentiels**

**Plan d'implantation des bâtiments (Chapitre 3.1.1. - Figure 4)**



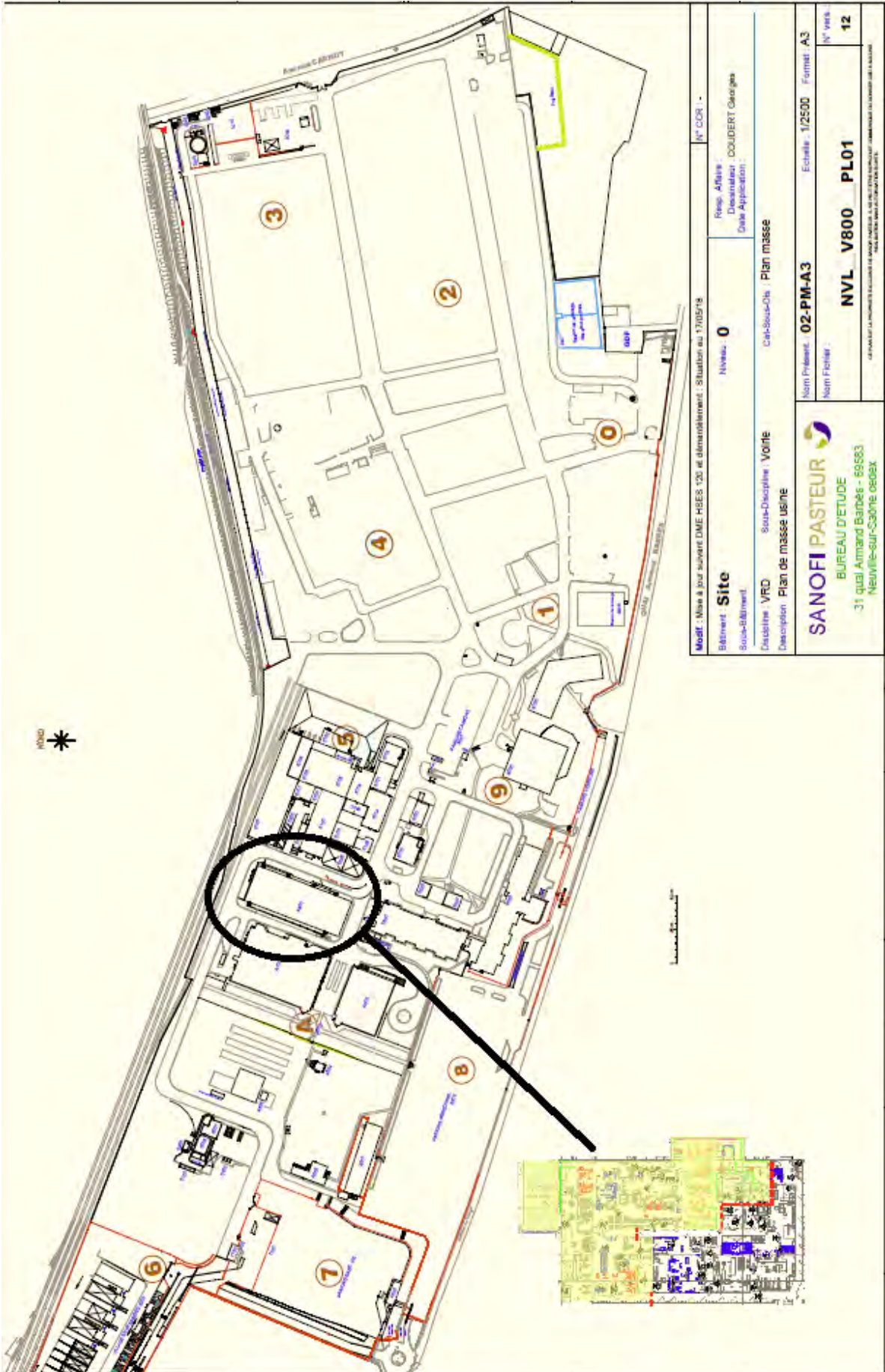
Schéma de synthèse du procédé (chapitre 3.2.1. - Figure 6)



# SANOFI PASTEUR NVL (69)

DOSSIER D'INFORMATION – PRODUCTION DE LOTS CLINIQUES DE VACCIN RAGE VRVG

## Annexe 1 – Plan de masse



<b>Modif.</b> : Mise à jour suivant DME HIES 120 et démantèlement. Situation au 1/10/2019		Niveau : <b>0</b>		Révisé Affaire : DOUBERT Description : DOUBERT Date Application :	
Site :		Châssis-Obj : Plan masse		Echelle : 1/2500 Format : A3	
Sous-Bâtiment :		Sous-Discipline : Voirie		Norm Fichier :	
Discipline : VRD		Description : Plan de masse usine		Norm : <b>NVL V800 PL01</b>	
Description :		Norm Présent : <b>02-PM-A3</b>		N° page : <b>12</b>	
BUREAU D'ETUDE 31 quai Armand Barbès - 69583 Neuville-sur-Saône cedex					



## **ANNEXE 3**

### **Fiches de Données de Sécurité**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date de révision 31.07.2018

Version 18.3

---

## SECTION 1. Identification de la substance/ du mélange et de la société/ l'entreprise

### 1.1 Identificateur de produit

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur
Numéro d'Enregistrement REACH	Ce produit est un mélange. Numéro d'Enregistrement REACH voir paragraphe 3.

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

Utilisations identifiées	Réactif pour analyses, Production chimique Conformément aux conditions décrites dans l'annexe de cette fiche techni que de sécurité.
--------------------------	---

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

Société	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Allemagne * Tél. +49 6151 72-2440
Service responsable	LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence I.N.R.S.: 01 45 42 59 59

---

## SECTION 2. Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux, Catégorie 1, H290

Corrosion cutanée, Catégorie 1B, H314

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3, Système respiratoire, H335

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir section 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

## 2.2 Éléments d'étiquetage

### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

#### *Pictogrammes de danger*



#### *Mention d'avertissement*

Danger

#### *Mentions de danger*

H290 Peut être corrosif pour les métaux.

H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

#### *Conseils de prudence*

##### Prévention

P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

##### Intervention

P301 + P330 + P331 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P310 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

#### **Étiquetage réduit (≤125 ml)**

##### *Pictogrammes de danger*



##### *Mention d'avertissement*

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 100317  
Nom du produit Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag.  
Ph Eur

---

Danger

*Mentions de danger*

H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

*Conseils de prudence*

P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

P301 + P330 + P331 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P310 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

## 2.3 Autres dangers

Aucun(e) à notre connaissance.

---

## SECTION 3. Composition/ informations sur les composants

Nature chimique Solution aqueuse

### 3.1 Substance

Non applicable

### 3.2 Mélange

#### Composants dangereux (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

*Nom Chimique (Concentration)*

No.-CAS	Numéro d'enregistrement	Classification
---------	----------------------------	----------------

Acide Chlorhydrique ( $\geq 25\%$  -  $< 50\%$ )

*La substance ne satisfait pas aux critères PBT ou vPvB conformément à la réglementation (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII.*

-	01-2119484862-27-XXXX	Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux, Catégorie 1, H290 Corrosion cutanée, Catégorie 1B, H314 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3, H335
---	-----------------------	---

---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir section 16.

---

## SECTION 4. Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

#### *Conseils généraux*

Le secouriste doit se protéger.

En cas d'inhalation: faire respirer de l'air frais. Consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau: Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/ se doucher. Appeler immédiatement un médecin.

En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau. Consulter immédiatement un ophtalmologiste. Enlever les lentilles de contact.

En cas d'ingestion: Faire boire de l'eau (maximal 2 verres), éviter le vomissement (danger de perforation). Appeler immédiatement un médecin. Eviter les tentatives de neutralisation.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Irritation et corrosion, Toux, Insuffisance respiratoire, troubles cardio-vasculaires, Danger de perte de la vue !

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

Pas d'information disponible.

---

## SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

#### *Moyens d'extinction appropriés*

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

#### *Moyens d'extinction inappropriés*

Aucune limitation concernant les agents d'extinction pour cette substance et ce mélange.

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

Non combustible.

Possibilité d'émanation de vapeurs dangereuses en cas d'incendie à proximité.

---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

En cas d'incendie, il peut se produire un dégagement de (d'):

Chlorure d'hydrogène gazeux

## 5.3 Conseils aux pompiers

*Équipements de protection particuliers des pompiers*

Présence dans la zone de danger uniquement avec un appareil respiratoire autonome. Pour éviter le contact avec la peau respecter une distance de sécurité et porter des vêtements de protection appropriés.

*Information supplémentaire*

Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée. Empêcher les eaux d'extinction du feu de contaminer les eaux de surface ou le réseau d'alimentation souterrain.

---

## SECTION 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Conseil pour les non-secouristes: Ne pas respirer les vapeurs, aérosols. Éviter le contact avec la substance. Assurer une ventilation adéquate. Evacuer la zone dangereuse, respecter les procédures d'urgence, consulter un spécialiste.

Conseil pour les secouristes: Equipement de protection, voir section 8.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recouvrir les drains. Collecter, lier et pomper les produits répandus.

Respecter les éventuelles restrictions concernant les matériaux (voir sections 7 et 10).

Ramasser avec un matériau absorbant et neutralisant pour liquides, par exemple le Chemisorb® H\*(Art.Nr. 101595). Evacuer pour l'élimination. Nettoyer la zone contaminée.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Indications concernant le traitement des déchets, voir section 13.

---

## SECTION 7. Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 100317  
Nom du produit Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag.  
Ph Eur

---

## *Conseils pour une manipulation sans danger*

Respecter les mises-en-garde de l'étiquette.

## *Mesures d'hygiène*

Enlever immédiatement tout vêtement souillé. Protection préventive de la peau. Se laver les mains et le visage après le travail.

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

### *Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs*

Pas de récipients en métal.

### *Conditions de stockage*

Bien fermé.

Température de stockage recommandée voir sur l'étiquette du produit.

## **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Voir scénario d'exposition dans l'annexe de cette fiche technique de sécurité.

---

## **SECTION 8. Contrôles de l'exposition/ protection individuelle**

### **8.1 Paramètres de contrôle**

#### **Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle**

##### *Composants*

Base	Valeur	Valeurs limites seuil	Remarques
<i>Acide Chlorhydrique</i>			
INRS (FR)	Valeur Limite Court	5 ppm	Valeurs Limites Réglementaires Contraignantes (VRC)
	Terme	7,6 mg/m3	

#### **Dose dérivée sans effet (DNEL)**

##### *Acide Chlorhydrique*

DNEL travailleurs, court terme	Effets locaux	par inhalation	15 mg/m3
-----------------------------------	---------------	----------------	----------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 100317  
Nom du produit Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag.  
Ph Eur

---

DNEL travailleurs, long Effets locaux par inhalation 8 mg/m3  
terme

## Procédures recommandées de contrôle

Les méthodes de mesure de l'atmosphère sur le poste de travail doivent satisfaire aux exigences des normes DIN EN 482 et DIN EN 689.

## Concentration prédite sans effet (PNEC)

### *Acide Chlorhydrique*

PNEC Eau douce	0,036 mg/l
PNEC Eau de mer	0,036 mg/l
PNEC Dégagement intermittent d'eau	0,045 mg/l
PNEC Station d'épuration des eaux usées	0,036 mg/l

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Privilégier les mesures techniques et les opérations appropriées par rapport à l'utilisation d'un équipement de protection personnelle.

Voir section 7.1.

### Mesures de protection individuelle

Choisir les moyens de protection individuelle en raison de la concentration et de la quantité des substances dangereuses et du lieu de travail. S'informer auprès du fournisseur sur la résistance chimique des moyens de protection.

#### *Protection des yeux/du visage*

Lunettes de sécurité à protection intégrale

#### *Protection des mains*

contact total:

Matière des gants:	Caoutchouc nitrile
Épaisseur du gant:	0,11 mm
Délai de rupture:	> 480 min





# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

Couleur	incolore
Odeur	nauséabonde
Seuil olfactif	0,8 - 5 ppm Gaz chlorhydrique (HCl).
pH	< 1 à 20 °C
Point de solidification	-30 °C
Point d'ébullition	Pas d'information disponible.
Point d'éclair	Non applicable
Taux d'évaporation	Pas d'information disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Pas d'information disponible.
Limite d'explosivité, inférieure	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure	Non applicable
Pression de vapeur	190 hPa à 20 °C
Densité de vapeur relative	Pas d'information disponible.
Densité	env. 1,19 gcm <sup>3</sup> à 20 °C
Densité relative	Pas d'information disponible.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

Hydrosolubilité	à 20 °C soluble
-----------------	--------------------

Coefficient de partage: n-octanol/eau	Non applicable
---------------------------------------	----------------

Température d'auto-inflammabilité	Pas d'information disponible.
-----------------------------------	-------------------------------

Température de décomposition	Pas d'information disponible.
------------------------------	-------------------------------

Viscosité, dynamique	2,3 mPa.s à 15 °C
----------------------	----------------------

Propriétés explosives	Non classé parmi les explosifs.
-----------------------	---------------------------------

Propriétés comburantes	non
------------------------	-----

## 9.2 Autres données

Température d'inflammation	Non applicable
----------------------------	----------------

Corrosion	Peut être corrosif pour les métaux.
-----------	-------------------------------------

---

## SECTION 10. Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Corrosif(ve) au contact avec des métaux

### 10.2 Stabilité chimique

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

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions exothermiques avec :

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

Amines, permanganate de potassium, sels d'oxacides halogénés, oxydes métalloïdes, composés hydrogène-métalloïdes, Aldéhydes, éther vinylméthylique

Danger d'inflammation ou formation de gaz ou de vapeurs inflammables avec:

carbures, lithium siliciure, Fluor

Dégagement de gaz ou de vapeurs dangereux avec :

Aluminium, hydrures, aldéhyde formique, Métaux, bases fortes, Sulfures

Danger d'explosion avec :

Métaux alcalins, acide sulfurique concentré

## 10.4 Conditions à éviter

Chauffage.

## 10.5 Matières incompatibles

Métaux, alliages de métaux

Dégage de l'hydrogène en présence de métaux.

## 10.6 Produits de décomposition dangereux

en cas d'incendie: voir paragraphe 5.

---

## SECTION 11. Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

#### Mélange

##### *Toxicité aiguë par voie orale*

Symptômes: En cas d'ingestion, brûlures graves de la bouche et de la gorge, ainsi que danger de perforation de l'oesophage et de l'estomac.

##### *Toxicité aiguë par inhalation*

Symptômes: irritations des muqueuses, Toux, Insuffisance respiratoire, Conséquences possibles:, lésion des voies respiratoires

##### *Toxicité aiguë par voie cutanée*

Ces informations ne sont pas disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

## *Irritation de la peau*

Mélange provoque des brûlures.

## *Irritation des yeux*

Mélange provoque des lésions oculaires graves. Danger de perte de la vue !

## *Sensibilisation*

Ces informations ne sont pas disponibles.

## *Mutagénicité sur les cellules germinales*

Ces informations ne sont pas disponibles.

## *Cancérogénicité*

Ces informations ne sont pas disponibles.

## *Toxicité pour la reproduction*

Ces informations ne sont pas disponibles.

## *Tératogénicité*

Ces informations ne sont pas disponibles.

## *Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique*

Mélange peut irriter les voies respiratoires.

Organes cibles: Système respiratoire

## *Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée*

Ces informations ne sont pas disponibles.

## *Danger par aspiration*

Ces informations ne sont pas disponibles.

## **11.2 Information supplémentaire**

En cas d'absorption:

Après une phase de latence:

troubles cardio-vasculaires

D'autres propriétés dangereuses ne peuvent pas être exclues.

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

## Composants

### *Acide Chlorhydrique*

#### *Irritation de la peau*

Lapin

Résultat: Corrosif

OCDE ligne directrice 404

#### *Irritation des yeux*

Lapin

Résultat: Effets irréversibles sur les yeux

OCDE ligne directrice 405

#### *Sensibilisation*

Test de Maximalisation Cochon d'Inde

Résultat: Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.

Méthode: OCDE ligne directrice 406

---

## SECTION 12. Informations écologiques

### Mélange

#### 12.1 Toxicité

Pas d'information disponible.

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

Pas d'information disponible.

#### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

*Coefficient de partage: n-octanol/eau*

Non applicable

#### 12.4 Mobilité dans le sol

Pas d'information disponible.

#### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

La/les substance(s) contenue(s) dans le mélange ne satisfont pas aux critères PBT ou vPvB conformément à la réglementation (CE) N° 1907/2006, anexe XIII, ou aucune évaluation PVT/vPvB n'a été effectuée.

#### 12.6 Autres effets néfastes

---

Les Fiches de Données de Sécurité pour les articles du catalogue sont également disponibles sur [www.merckgroup.com](http://www.merckgroup.com)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

## *Information écologique supplémentaire*

Même en cas de dilution cette substance peut former des mélanges cautérisants avec l'eau. Effet nocif par modification du pH.

Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

## **Composants**

### *Acide Chlorhydrique*

#### *Toxicité pour les poissons*

Lepomis macrochirus (Crapet arlequin): 20,5 mg/l; 96 h

OCDE ligne directrice 203

#### *Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques*

CE50: 1,3 mg/l; 48 h

OCDE Ligne directrice 202

La substance ne satisfait pas aux critères PBT ou vPvB conformément à la réglementation (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

---

## SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

### *Méthodes de traitement des déchets*

Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur. Laisser les produits chimiques dans les contenants d'origine. Pas de mélange avec d'autres déchets. Traiter les contenants non nettoyés comme le produit lui-même.

Cf. [www.retrologistik.com](http://www.retrologistik.com) pour toutes les informations concernant les processus de retour des produits chimiques et des contenants ou nous contacter en cas de questions supplémentaires.

Avis sur la directive des déchets 2008/98 / CE.

---

## SECTION 14. Informations relatives au transport

### Transport par route (ADR/RID)

14.1 Numéro ONU	UN 1789
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Acide chlorhydrique

14.3 Classe	8
-------------	---

14.4 Groupe d'emballage	II
-------------------------	----

14.5 Dangereux pour l'environnement	--
-------------------------------------	----

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	oui
--	-----

Code de restriction en tunnels	E
--------------------------------	---

### Transport par voies d'eau intérieures (ADN)

Non pertinent

### Transport aérien (IATA)



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

14.1 Numéro ONU	UN 1789
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	HYDROCHLORIC ACID
14.3 Classe	8
14.4 Groupe d'emballage	II
14.5 Dangereux pour l'environnement	--
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	non

#### Transport maritime (IMDG)

14.1 Numéro ONU	UN 1789
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	HYDROCHLORIC ACID
14.3 Classe	8
14.4 Groupe d'emballage	II
14.5 Dangereux pour l'environnement	--
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	oui

No EMS F-A S-B

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC  
Non pertinent

---

## SECTION 15. Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

*Réglementations UE*

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

Réglementation relative aux SEVESO III  
dangers liés aux accidents Non applicable  
majeurs (Réglementation  
relative aux Installations  
Classées)

Restrictions professionnelles Suivre la directive 94/33/CE au sujet de la protection de la  
jeunesse au travail.

Règlement 1005/2009/CE relatif à des substances non réglementé  
qui appauvrissent la couche d'ozone

Réglementation (CE) N 850/2004 du Parlement non réglementé  
européen et du Conseil européen du 29 avril 2004  
sur les polluants organiques persistants et modifia  
nt la directive 79/117/CEE

Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) Ce produit ne contient pas de substances  
extrêmement préoccupantes au-de là des  
limites de concentration réglementaires  
respectives ( $\geq 0,1$  % (w/w) ),  
réglementation (EC) N° 1907/2006  
(REACH), article 57).

## *Législation nationale*

Classe de stockage 8B

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique selon la réglementation EU REA CH N° 1907/2006  
n'est réalisée pour ce produit.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

## SECTION 16. Autres informations

### Texte complet des Phrases-H citées dans les sections 2 et 3.

H290	Peut être corrosif pour les métaux.
H314	Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

### Conseils relatifs à la formation

Mise à disposition d'informations, d'instructions et de mesures de formation appropriées à l'intention des opérateurs.

### Étiquetage

*Pictogrammes de danger*



*Mention d'avertissement*

Danger

*Mentions de danger*

H290 Peut être corrosif pour les métaux.  
H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

*Conseils de prudence*

Prévention

P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention

P301 + P330 + P331 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P310 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

## Signification des abréviations et acronymes utilisés

Les abréviations et les acronymes utilisés peuvent être retrouvés sous <http://www.wikipedia.org>.

## Représentation régionale

Millipore SAS \* 39 Route Industrielle de la Hardt \* 67120 Molsheim \* France \* Tél.: +33 (0) 825 045 645 \* Fax: +33(0)825 045 644 \* Email: [FRCustomerService@merckgroup.com](mailto:FRCustomerService@merckgroup.com) \* Order On-line: [www.millipore.com](http://www.millipore.com)

---

*Les indications données ici sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles décrivent les dispositions de sécurité à prendre vis à vis du produit concerné. Elles ne représentent pas une garantie sur les propriétés du produit.*

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

## SCENARIO D'EXPOSITION 1 (Utilisation industrielle)

---

### 1. Utilisation industrielle Réactif pour analyses, Production chimique)

#### Secteurs d'utilisation finale

- SU3* Utilisations industrielles: Utilisations de substances en tant que telles ou en préparations sur sites industriels
- SU9* Fabrication de substances chimiques fines
- SU 10* Formulation [mélange] de préparations et/ ou reconditionnement (sauf alliages)

#### Catégorie de produit chimique

- PC19* Intermédiaire
- PC21* Substances chimiques de laboratoire

#### Catégories de processus

- PROC1* Utilisation dans des processus fermés, exposition improbable
- PROC2* Utilisation dans des processus fermés continus avec exposition momentanée maîtrisée
- PROC3* Utilisation dans des processus fermés par lots (synthèse ou formulation)
- PROC4* Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des possibilités d'exposition.
- PROC5* Mélange dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles (contacts multiples et/ ou importants)
- PROC8a* Transfert de substance ou de préparation (chargement/ déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des installations non spécialisées
- PROC8b* Transfert de substance ou de préparation (chargement/ déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des installations spécialisées
- PROC9* Transfert de substance ou préparation dans de petits conteneurs (chaîne de remplissage spécialisée, y compris pe-sage)
- PROC10* Application au rouleau ou au pinceau
- PROC14* Production de préparations ou d'articles par pastillage, compression, extrusion, granulation
- PROC15* Utilisation en tant que réactif de laboratoire

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

## Catégories de rejet dans l'environnement

<i>ERC1</i>	Fabrication de substances
<i>ERC2</i>	Formulation de préparations
<i>ERC4</i>	Utilisation industrielle d'adjuvants de fabrication dans des processus et des produits, qui ne deviendront pas partie intégrante des articles
<i>ERC6a</i>	Utilisation industrielle ayant pour résultat la fabrication d'une autre substance (utilisation d'intermédiaires)
<i>ERC6b</i>	Utilisation industrielle d'adjuvants de fabrication réactifs

---

## 2. Scénarios contributeurs@: conditions opérationnelles et mesures de gestion des risques

### 2.1 Scénario de contribution au contrôle de l'exposition de l'environnement pour: ERC1, ERC2, ERC4, ERC6a, ERC6b

#### Autres conditions opératoires données affectant l'exposition de l'environnement

Nombre de jours d'émission par année	360
Remarques	La substance s'hydrolyse rapidement.

#### Conditions et mesures techniques / Mesures organisationnelles

Eau	S'assurer que toute l'eau usée soit collectée et traitée via une STEP. Les solutions avec un pH bas doivent être neutralisées avant l'évacuation.
-----	---

---

### 2.2 Scénario de contribution au contrôle de l'exposition des travailleurs pour: PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8b, PROC15

#### Caractéristiques du produit

Concentration de la Substance dans le Mélange/l'Article	Couvre le pourcentage de la substance dans le produit jusqu'à 40 %.
Forme Physique (au moment de l'utilisation)	Liquide très volatil

#### Fréquence et durée d'utilisation

---

Les Fiches de Données de Sécurité pour les articles du catalogue sont également disponible sur [www.merckgroup.com](http://www.merckgroup.com)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

Fréquence d'utilisation 8 heures / jour

## Autres conditions opérationnelles affectant l'exposition des travailleurs

Extérieur / Intérieur Intérieur avec ventilation aspirante locale (LEV)

## Mesures organisationnelles pour prévenir/limiter les dégagements, les dispersions, et les expositions

Couvre les expositions quotidiennes jusqu'à 8 heures.

## Conditions et mesures en relation avec l'évaluation de la protection personnelle, de l'hygiène et de la santé

Porter des gants adaptés répondant à la norme EN374. Utiliser une protection des yeux adaptée.

---

## 2.3 Scénario de contribution au contrôle de l'exposition des travailleurs pour: PROC5, PROC8a, PROC9, PROC10, PROC14

### Caractéristiques du produit

Concentration de la Substance dans le Mélange/l'Article	Couvre le pourcentage de la substance dans le produit jusqu'à 40 %.
Forme Physique (au moment de l'utilisation)	Liquide très volatil

### Fréquence et durée d'utilisation

Fréquence d'utilisation 8 heures / jour

## Autres conditions opérationnelles affectant l'exposition des travailleurs

Extérieur / Intérieur Intérieur avec LEV et ventilation générale accrue

## Mesures organisationnelles pour prévenir/limiter les dégagements, les dispersions, et les expositions

Couvre les expositions quotidiennes jusqu'à 8 heures.

## Conditions et mesures en relation avec l'évaluation de la protection personnelle, de l'hygiène et de la santé

Porter des gants adaptés répondant à la norme EN374. Utiliser une protection des yeux adaptée.

---

## 3. Estimation de l'exposition et référence de sa source

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 100317  
Nom du produit Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag.  
Ph Eur

## Environnement

CS	Descripteur d'utilisation	Msafe	Compartiment	RCR	Méthodes d'Evaluation de l'Exposition
2.1			Tous les compartiments		Evaluation qualitative utilisée concernant l'utilisation sûre.

## Travailleurs

CS	Descripteur d'utilisation	Durée d'exposition, route, effet	RCR	Méthodes d'Evaluation de l'Exposition
2.2	PROC1	long terme, par inhalation, local	< 0,01	ECETOC TRA, modifié
2.2	PROC2	long terme, par inhalation, local	0,19	ECETOC TRA, modifié
2.2	PROC3	long terme, par inhalation, local	0,38	ECETOC TRA, modifié
2.2	PROC4	long terme, par inhalation, local	0,76	ECETOC TRA, modifié
2.2	PROC8b	long terme, par inhalation, local	0,57	ECETOC TRA, modifié
2.2	PROC15	long terme, par inhalation, local	0,38	ECETOC TRA, modifié
2.3	PROC5	long terme, par inhalation, local	0,57	ECETOC TRA, modifié
2.3	PROC8a	long terme, par inhalation, local	0,57	ECETOC TRA, modifié
2.3	PROC9	long terme, par inhalation, local	0,46	ECETOC TRA, modifié
2.3	PROC10	long terme, par inhalation, local	0,57	ECETOC TRA, modifié
2.3	PROC14	long terme, par inhalation, local	0,57	ECETOC TRA, modifié

Les paramètres et les efficacités par défaut du modèle d'évaluation d'ex position appliqué ont été utilisés pour le calcul (sauf mention contraire).

Pour les (autres) effets graves et locaux, les mesures de gestion des risques sont basées sur la caractérisation qualitative des risques.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

---

#### 4. Conseils à l'Utilisateur en Aval pour évaluer s'il travaille dans les limites définies par le Scénario d'Exposition

Veillez consulter les documents suivants@: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).  
Pour analyser les évaluations d'exposition du personnel réalisées avec ECETOC TRA, veuillez consulter l'outil Merck SciDeEx® sur [www.merckmillipore.com/scideex](http://www.merckmillipore.com/scideex).

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

## SCENARIO D'EXPOSITION 2 (Utilisation professionnelle)

---

### 1. Utilisation professionnelle Réactif pour analyses, Production chimique)

#### Secteurs d'utilisation finale

*SU 22* Utilisations professionnelles: Domaine public (administration, éducation, spectacle, services, artisans)

#### Catégorie de produit chimique

*PC21* Substances chimiques de laboratoire

#### Catégories de processus

*PROC15* Utilisation en tant que réactif de laboratoire

#### Catégories de rejet dans l'environnement

*ERC2* Formulation de préparations

*ERC6a* Utilisation industrielle ayant pour résultat la fabrication d'une autre substance (utilisation d'intermédiaires)

*ERC6b* Utilisation industrielle d'adjuvants de fabrication réactifs

---

### 2. Scénarios contributifs@: conditions opérationnelles et mesures de gestion des risques

#### 2.1 Scénario de contribution au contrôle de l'exposition de l'environnement pour: ERC2, ERC6a, ERC6b

#### Autres conditions opératoires données affectant l'exposition de l'environnement

Nombre de jours d'émission par année 360

Remarques La substance s'hydrolyse rapidement.

#### Conditions et mesures techniques / Mesures organisationnelles

Eau S'assurer que toute l'eau usée soit collectée et traitée via une STEP. Les solutions avec un pH bas doivent être neutralisées avant l'évacuation.

---

#### 2.2 Scénario de contribution au contrôle de l'exposition des travailleurs pour: PROC15

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

## Caractéristiques du produit

Concentration de la Substance dans le Mélange/l'Article	Couvre le pourcentage de la substance dans le produit jusqu'à 40 %.
Forme Physique (au moment de l'utilisation)	Liquide très volatil

## Fréquence et durée d'utilisation

Fréquence d'utilisation	8 heures / jour
-------------------------	-----------------

## Autres conditions opérationnelles affectant l'exposition des travailleurs

Extérieur / Intérieur	Intérieur avec ventilation aspirante locale (LEV)
-----------------------	---

## Mesures organisationnelles pour prévenir/limiter les dégagements, les dispersions, et les expositions

Couvre les expositions quotidiennes jusqu'à 8 heures.

## Conditions et mesures en relation avec l'évaluation de la protection personnelle, de l'hygiène et de la santé

Porter des gants adaptés répondant à la norme EN374. Utiliser une protection des yeux adaptée.

---

## 3. Estimation de l'exposition et référence de sa source

### Environnement

CS	Descripteur d'utilisation	Msafe	Compartiment	RCR	Méthodes d'Evaluation de l'Exposition
2.1			Tous les compartiments		Evaluation qualitative utilisée concernant l'utilisation sûre.

### Travailleurs

CS	Descripteur d'utilisation	Durée d'exposition, route, effet	RCR	Méthodes d'Evaluation de l'Exposition
2.2	PROC15	long terme, par inhalation, local	0,76	ECETOC TRA, modifié

Les paramètres et les efficacités par défaut du modèle d'évaluation d'ex position appliqué ont été utilisés pour le calcul (sauf mention contraire).

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100317
Nom du produit	Acide chlorhydrique fumant 37 % pour analyse EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

Pour les (autres) effets graves et locaux, les mesures de gestion des risques sont basées sur la caractérisation qualitative des risques.

---

#### 4. Conseils à l'Utilisateur en Aval pour évaluer s'il travaille dans les limites définies par le Scénario d'Exposition

Veillez consulter les documents suivants@: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

Pour analyser les évaluations d'exposition du personnel réalisées avec ECETOC TRA, veuillez consulter l'outil Merck SciDeEx® sur [www.merckmillipore.com/scideex](http://www.merckmillipore.com/scideex).

**1,3-PROPIOLACTONE**

Substance key: FR12531 Version:1.0 (World) Revision Date: 12.06.2013

**1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking****1.1. Product identifiers**

Trade name: 1,3-PROPIOLACTONE

Synonyms: beta-Propiolactone

**1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**

Chemical use (raw material).

**1.3. Details of the supplier of the safety data sheet**

Supplier : Sanofi

Street address : 54, rue La Boétie – 75008 Paris  
FR

Telephone no. : +33153774000

Telefax : +33153774133

**1.4. Emergency telephone number : + 33 1 45 42 59 59 (ORFILA)**Safety data sheet prepared by: "Product Stewardship France" - Tel : 33 1 41 24 51 77  
ProductStewardshipFrance@sanofi.com**Manufacturer, importer, supplier**

All suppliers.

---

**2. Hazards identification****2.1. Classification of the substance or mixture :****CLP/GHS Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008)**

Acute toxicity, Category 2

H330: Fatal if inhaled.

Skin irritation, Category 2

H315: Causes skin irritation.

Eye irritation, Category 2

H319: Causes serious eye irritation.

Carcinogenicity, Category 1B

H350: May cause cancer.

**2.2. Label elements:****CLP/GHS- Labelling (REGULATION (EC) No 1272/2008)**

Pictogram(s) :



Signal word : Danger

Hazard statements

H315: Causes skin irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

H330: Fatal if inhaled.

H350: May cause cancer.

**1,3-PROPIOLACTONE**

Substance key: FR12531 Version:1.0 (World) Revision Date: 12.06.2013

Precautionary Statement - Prevention	P201: Obtain special instructions before use.
	P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
	P284: Wear respiratory protection.
Precautionary Statement - Response	P309 + P311: IF exposed or if you feel unwell: Call a POISON CENTER or doctor/ physician.
Precautionary Statement - Storage	P403 + P233: Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
	P405: Store locked up.
Precautionary Statement - Disposal	P501: Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

**Labelling in accordance with 67/548/EEC** : **The product is classified and labelled in accordance with EC directives/the relevant national laws.**

Hazard symbols



T+: Very toxic

R-phrases(s) R45: May cause cancer.  
R26: Very toxic by inhalation.  
R36/38: Irritating to eyes and skin.

S-phrases(s) S53: Avoid exposure --- obtain special instructions before use.  
S45: In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

**2.3. Other hazards:**

Physical-, chemical and toxicological hazards : May be harmful in contact with skin or if swallowed.  
May be irritating to respiratory system.  
May have some genotoxic effects.  
Risk of highly exothermic decomposition.

Environmental effects : No data available on environmental effects.

**Sanofi hazard bands:**

Hygiene : OEB V4 (preliminary)  
Safety : SHB 5  
Further information see chapter 16.

**3. Composition/information on ingredients**

Empirical formula : C3 H4 O2  
Molar mass : 72,1 g/mol  
CAS number : 57-57-8  
EC number : 606-031-00-1  
EINECS number : 200-340-1  
UN number : 3382

**4. First aid measures****4.1. Description of first aid measures:**

**1,3-PROPIOLACTONE**

Substance key: FR12531 Version:1.0 (World) Revision Date: 12.06.2013

- General advice : Move out of dangerous area. Remove contaminated clothing immediately and dispose of safely.
- If inhaled : Ensure supply of fresh air. Make the victim blow his nose. Lie the victim in half upright position. Call emergency medical care. Do not use mouth-to-mouth or mouth-to-nose resuscitation.
- In case of skin contact : Rinse immediately with plenty of water for at least 15 minutes. Seek medical advice immediately.
- In case of eye contact : Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. Seek medical advice immediately.
- If swallowed : Do not induce vomiting. Call emergency medical care. In case of acute poisoning, lie the victim in half upright position. Put the victim under medical supervision. Keep the victim warm.

**4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

- Symptoms : Headache.  
Irritations.  
Inflammations.  
Nausea, vomiting.  
cough  
Spasm
- Hazards : Risk of pulmonary oedema.

**4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed****5. Firefighting measures****5.1. Extinguishing media:**

- Suitable extinguishing media : All means (e.g. water, carbon dioxide, dry chemical extinguisher).
- Extinguishing media that must not be used for safety reasons : Strong water jet.

**5.2. Special hazards arising from the substance or mixture:**

Combustible substance.  
In case of fire, the product may emit toxic and/or irritating fumes.  
Supposed thermal decomposition/oxidation:  
Carbon monoxide and carbon dioxide  
Possible explosive mixtures (vapors heavier than air).

**5.3. Advice for firefighters:**

- Special protective equipment for firefighting : Use self-contained breathing apparatus. Wear full protective suit.
- Further information : Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment. Cool containers / tanks with water spray. Avoid rejection of extinguishing water in the environment.

**6. Accidental release measures****6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:**

**1,3-PROPIOLACTONE**

Substance key: FR12531 Version:1.0 (World) Revision Date: 12.06.2013

Insulating breathing apparatus and chemical suit.

**6.2. Environmental precautions:**

Avoid any spreading of product. Protect drains.

**6.3. Methods and materials for containment and cleaning up:**

- General advice : Take up with absorbent material (eg sand, kieselguhr, universal binder)  
Sweep and shovel the solid product in a container adapted for its recovery or destroying (avoiding dust formation). Close and label rigorously.
- Cleaning of contaminated zone : After taking up the product, rinse the polluted area with water.
- Elimination of recovered materials : Deliver to Environmental service of the factory or to any specialized and approved disposal service.

**6.4. Reference to other sections:****Additional advice:**

Evacuation of area and intervention of special services.

---

**7. Handling and storage****7.1. Precautions for safe handling:**

- Advice on safe handling (industrial scale) : Local ventilation and emission point fume extraction. Enclosed transfer strongly recommended. Work in a defined area with restricted access recommended.  
Earth vessels and equipment well. Take precautionary measures against electrostatic loading.
- Advice on safe handling (laboratory scale) : Handling in a fume cupboard. Work in a defined area with restricted access recommended.

**7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities:**

- Requirements for storage rooms and vessels : Keep containers tightly closed in a cool, well-ventilated place.
- Advice on common storage : Do not store with strong oxidizing agents.
- Further information on storage conditions : Keep in a well closed container, away from moisture and light. Keep away from sources of ignition and heat. Keep under nitrogen.
- Storage temperature : Keep in a deepfreezer (approx. -20°C / -4°F).
- Storage environment : Keep locked up (Very toxic substance).
- Packaging material advised : Brown glass.

**Sensitivity**

- : No particular observation.

**7.3. Specific end use(s):**



**1,3-PROPIOLACTONE**

Substance key: FR12531 Version:1.0 (World) Revision Date: 12.06.2013

**8. Exposure controls/personal protection****8.1. Control parameters:****Concentration limits in air:**

TWA (US-ACGIH): : 0,5 ppm

**8.2. Exposure controls:****Personal protective equipment****(IMPORTANT: to be adapted following the workplace risk assessment.)****Workshop**

Respiratory protection : Air supplied hood.

Hand protection : Suitable gloves.  
Glove material : Butyl rubber  
Layer thickness : 0,7 mm  
Break through time: > 480 min

Eye protection : See respiratory protection.

Body Protection : Dedicated protective suit.

Hygiene measures : Shower recommended.

**Laboratory**

Respiratory protection : Handle in a fume cupboard.

Hand protection : Suitable gloves.

Eye protection : Safety glasses.

Body Protection : Dedicated working clothes recommended.

Hygiene measures : Wash hands.

**9. Physical and chemical properties****9.1. Information on basic physical and chemical properties:**

State of aggregation : Liquid

Colour : colourless

Odour : pungent

Molar mass : 72,1 g/mol

Melting point : -33 °C

Boiling point : 162 °C

Flash point : 70 °C

**1,3-PROPIOLACTONE**

Substance key: FR12531 Version:1.0 (World) Revision Date: 12.06.2013

Thermal decomposition	:	110 °C decomposition energy: 859 kJ/kg Method: under air Gold crucible.Highly exothermic decomposition/reaction.
Lower explosion limit	:	2,9 %(V)
Vapour pressure	:	453,29 Pa at 25 °C
Density	:	1.146 g/cm3
Vapour density in relation to air	:	2,5
Solubility in water	:	370 g/l at 25 °C Soluble in water.
Solubility/qualitative	:	Soluble in acetone. miscible with diethyl ether Soluble in trichloromethane (chloroform).
Octanol/water partition coefficient	:	log(Pow): -0,8 - 0,46 Method: Experimental determination.

**9.2. Other data:**

---

**10. Stability and reactivity**

Safety remarks	:	Risk of highly exothermic decomposition.
----------------	---	--

<b>10.3. Hazardous reactions</b>	:	Polymerisation.
----------------------------------	---	-----------------

<b>10.5. Incompatible materials</b>	:	Strong oxidizing agents. Strong acids and strong bases Acids Bases Halogens.
-------------------------------------	---	--

<b>10.6. Hazardous decomposition products</b>	:	Supposed thermal decomposition/oxidation: Carbon monoxide and carbon dioxide Nitrogen oxides (NOx)
---	---	--

---

**11. Toxicological information****Acute toxicity**

Acute inhalation toxicity (LC50)	:	25 ppm Species: rat Exposure duration: 6 h
----------------------------------	---	--

Acute oral toxicity	:	No data available.
---------------------	---	--------------------

Acute intraperitoneal toxicity (IP) (LD50)	:	405 mg/kg Species: Mouse
--	---	-----------------------------

Irritant effect on skin	:	Irritating to skin.
-------------------------	---	---------------------

**1,3-PROPIOLACTONE**

Substance key: FR12531 Version:1.0 (World) Revision Date: 12.06.2013

Irritant effect on eyes : Irritating to eyes.

Sensitisation : No data available.

**Chronic/Long-term toxicity**

Mutagenicity : May have some genotoxic effects.

Carcinogenicity evaluation : May cause cancer.  
Substance classified as Carcinogenic Category 1B (ex 2) by the EC.**Further information:**

Other toxicity data : May be irritating to respiratory system.

---

**12. Ecological information****12.1. Toxicity:**

Toxicity on invertebrates : No data available.

**12.2. Persistence and degradability:**

Biological degradability : No data available.

**12.3. Bioaccumulative potential:**

Bioaccumulation : Unlikely to be bioaccumulable in living organisms (Log Pow &lt; 4).

**12.4. Mobility in soil:****12.5. Results of PBT and vPvB assessment:****12.6. Other adverse effects:**Note : Ecological data not available.  
Do not release material and cleaning waters into the environment.

---

**13. Disposal considerations****13.1. Waste treatment methods:**

Product : Deliver to the Environmental service of the factory or to any specialized and approved disposal service.

Uncleaned packaging : Deliver to the Environmental service of the factory or to any specialized and approved disposal service.  
Make the container unusable.

---

**14. Transport information**

Assimilation : TOXIC BY INHALATION LIQUID, N.O. S. (1,3-Propiolactone)

**Land transport**

ADR: 6.1 / 3382 / 1 / 66

**1,3-PROPIOLACTONE**

Substance key: FR12531 Version:1.0 (World) Revision Date: 12.06.2013

**Sea transport**

IMDG: 6.1 / 3382 / I

**Air transport**

IATA: 6.1 / 3382 / I

Forbidden.

---

**15. Regulatory information**

**15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:**

**15.2. Chemical Safety Assessment:**

---

**16. Other information**

Version : 1.0 Revision date 12.06.2013

The information provided in this Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guidance for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other materials or in any process, unless specified in the text.

Note: major information modified since the last version of the sheet are marked by a vertical line in front of the relevant change.

**1,3-PROPIOLACTONE**

Substance key: FR12531 Version:1.0 (World) Revision Date: 12.06.2013

Definition of OEB:

OEB is the occupational exposure band with the following levels (solids):

Occupational Exposure Band	Occupational Exposure Level
OEB 1	> 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 2	100 - 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 3	10 - 100 µg/m <sup>3</sup>
OEB 4	1 - 10 µg/m <sup>3</sup>
OEB 5	< 1 µg/m <sup>3</sup>

Additional notations may be applied as suffixes to the OEL/OEB and are used to communicate additional information that is not directly indicated by the OEL/OEB classifications. This information is necessary to perform an efficient risk assessment and determine the correct exposure controls. The meanings of the suffixes is explained in this way:

Notation/Suffixes	Danger
G1	Reprotoxic Hazard for pregnant women. Exposure below the OEL is acceptable.
G2	Hazard for pregnant women. Exposure even below the OEL is not acceptable.
Sr	Respiratory sensitization hazard with serious potential consequences (anaphylactic reactions).
Sk	Specific dermal hazard (High dermal absorption / Danger of skin sensitization).
Cor	Corrosive compound - Important dermal and ocular hazard If corrosive compounds.

Définition of SHB and EHB:

Substances are classified on a scale from 1, the less hazardous, to 5, the most hazardous, according to their safety properties, eg explosivity, flammability, etc. (SHB) and ecotoxicological properties, eg persistence, ecotoxicity (EHB)

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

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit: HYPOCHLORITE DE SODIUM (≥ 5- < 20 % chlore actif) en solution aqueuse

No.-CAS: 7681-52-9

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

Usage chimique (matière première).  
Oxydant.

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

Nom : Sanofi

Adresse : 54, rue La Boétie – 75008 Paris  
FR

N° de téléphone : +33153774000

Téléfax : +33153774133

Fiche de donnée de sécurité préparée par: "Product Stewardship France" - Tel : 33 1 41 24 51 77  
ProductStewardshipFrance@sanofi.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence : + 33 1 45 42 59 59 (ORFILA)

### Producteur, importateur, fournisseur

Tous fournisseurs.

---

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange:

#### CLP/Classification SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	H290: Peut être corrosif pour les métaux.
Corrosion cutanée, Catégorie 1B	H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
Toxicité aiguë pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Toxicité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 2	H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### 2.2. Éléments d'étiquetage:

#### CLP/Étiquetage SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogramme(s) :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger H290: Peut être corrosif pour les métaux.

H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.  
H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Informations  
Additionnelles sur les  
Dangers

EUH031: Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.

Conseils de prudence

P260: Ne pas respirer les vapeurs.  
P280: Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.  
P273: Éviter le rejet dans l'environnement.  
P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P361: Enlever immédiatement les vêtements contaminés.  
P351: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.  
P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.  
P391: Recueillir le produit répandu.  
P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
P501: Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### 2.3. Autres dangers:

Dangers physico-chimiques et toxicologiques : Peut/pourrait être irritant pour le système respiratoire.

#### Classes de danger Sanofi:

Hygiène : OEB V3 Cor (préliminaire)  
Sécurité : SHB 5  
Environnement : EHB 4 (préliminaire)  
Voir explications au chapitre 16.

---

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances:

Nom CAS : Hypochlorous acid, sodium salt (1:1)  
No.-CAS : 7681-52-9  
No.-EINECS : 231-668-3  
No.-Index : 017-011-00-1  
Formule moléculaire : NaClO  
Numéro ONU : 1791

---

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours:

Conseils généraux : Retirer le sujet de la zone contaminée. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.  
En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre. Faire moucher le sujet. Consulter un médecin ou le service médical du site.

- En cas de contact avec la peau : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin ou le service médical du site.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin ou le service médical du site.
- En cas d'ingestion : Ne pas faire vomir. Faire rincer la bouche à l'eau. Consulter immédiatement un médecin ou le service médical du site.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Symptômes : Brûlures.  
DANS TOUS LES CAS, ALERTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.  
Irritations.  
Toux, dyspnée (troubles de la respiration).  
Insuffisance respiratoire
- Dangers : Risque d'œdème pulmonaire.

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

- Traitement : Donnée non disponible. Traitement symptomatique.

---

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction:

- Moyens d'extinction appropriés : Produit non-combustible mais, en tant qu'oxydant, peut favoriser les incendies.  
Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
- Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau baton.

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

En cas d'incendie, émission possible de gaz toxiques et/ou de vapeurs irritantes.  
Oxyde(s) et carbonate(s) minéral(aux)  
Présence possible de :  
Chlore

#### 5.3. Conseils aux pompiers:

- Equipement de protection particulier : Utiliser un appareil respiratoire isolant.
- Information supplémentaire : Eviter le rejet des eaux d'extinction dans l'environnement. Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

---

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Masque panoramique à cartouche gaz appropriée ou cagoule à air respirable selon les quantités déversées. Gants, bottes et vêtement de travail anti-acide.



## 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Eviter toute dispersion du produit. Protéger l'accès aux égouts.

## 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Conseils généraux                    | : Ramasser avec un produit absorbant (par ex. sable, Kieselguhr, liant universel). Balayer et pelleter le produit solide dans un récipient adapté à sa récupération ou à sa destruction (en évitant la formation de poussières). Fermer et étiqueter rigoureusement. |
| Nettoyage de la zone contaminée      | : Après récupération du produit, rincer à l'eau les zones souillées.   |
| Élimination des matières recueillies | : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.  |

## 6.4. Référence à d'autres rubriques:

### Conseil supplémentaire:

Evacuation de la zone et intervention des services spécialisés.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

- |  |  |
|--|--|
| Précautions lors de la manipulation (échelle industrielle)   | : Ventilation et captation des vapeurs au point d'émission. Transferts confinés recommandés. |
| Précautions lors de la manipulation (échelle du laboratoire) | : Manipulation sous hotte avec écran de protection.  |

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

- |  |   |
|--|---|
| Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs | : Conserver dans un endroit bien ventilé.   |
| Précautions pour le stockage en commun                       | : Ne pas stocker avec des acides. Ne pas stocker avec des agents oxydants puissants. Ne pas stocker avec des agents réducteurs.   |
| Données complémentaires                                      | : Conserver en récipient bien fermé à l'abri de l'humidité et de la lumière. (décomposition lente à température ambiante) Conserver au frais. Prévoir une cuvette de rétention. |
| Température de stockage                                      | : Stocker à température ambiante.<br>Conserver à l'écart de la chaleur.   |
| Emballage conseillé  | : Donnée non disponible.  |
| Emballage déconseillé  | : Métaux corrodables tels que fer, aluminium, etc.  |

### Sensibilité

- |         |                          |
|---------|--------------------------|
| Lumière | : Sensible à la lumière. |
| Air     | : Sensible à l'air.      |
| Chaleur | : Sensible à la chaleur. |

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

---

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle:

#### Valeurs limites dans l'air:

VLEP-court terme : 0,5 ppm  
 contraignante (France) : 1,5 mg/m<sup>3</sup>  
 Remarques : La donnée se rapporte au chlore.

Classes de danger Sanofi-Hygiène : OEB V3 Cor (préliminaire)

Voir explications au chapitre 16.

### 8.2. Contrôles de l'exposition:

#### Équipement de protection individuelle

**(IMPORTANT : les équipements indiqués ci-après sont recommandés en cas d'exposition potentielle importante. En cas d'exposition modérée, ils sont à adapter en fonction de l'évaluation des risques au poste de travail.)**

Recommandations spéciales : Produit corrosif : éviter tout contact avec la peau et les yeux.

#### A l'atelier

Protection respiratoire : Masque panoramique ou cagoule à air filtré à cartouche gaz appropriée.

Protection des mains : Gants anti-acide appropriés.  
 Matière des gants : caoutchouc nitrile  
 Epaisseur du revêtement : 0,11 mm  
 délai de rupture: > 480 min

Protection des yeux/du visage : Voir protection respiratoire.

Protection du corps : Bottes et vêtement de travail anti-acide.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains.

#### Au laboratoire

Protection respiratoire : Manipulation sous hotte avec écran de protection.

Protection des mains : Gants anti-acide appropriés.

Protection des yeux/du visage : Lunettes de sécurité.

Protection du corps : Vêtements de travail.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains.

---

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

État physique	: Liquide
Couleur	: vert jaune
Odeur	: Chlore
Masse Moleculaire	: 74,4 g/mol
Point de fusion	: Donnée non disponible.
Point d'ébullition	: > 100 °C En fonction de la concentration.
Point d'éclair	: Donnée non disponible.
Température d'inflammation	: Donnée non disponible.
Décomposition thermique	: Donnée non disponible.
Limite inférieure d'explosibilité	: Donnée non disponible.
Limite supérieure d'explosibilité	: Donnée non disponible.
Énergie minimale d'inflammation	: Donnée non disponible.
Pression de vapeur	: env. 20 hPa à 20 °C
Densité	: env. 1,15 - 1,24 g/cm3 à 20 °C En fonction de la concentration.
Solubilité dans l'eau	: Miscible avec l'eau.
Solubilité (qualitative)	: Insoluble dans les solvants organiques usuels.
pH	: env. 12
Coefficient de partage n-Octanol/eau	: log(Pow): 0,33 Méthode: Valeur calculée (QSAR). La donnée se rapporte au composant principal.  log(Pow): -3,42 à 20 °C La donnée se rapporte au composant principal.
Viscosité (dynamique)	: Donnée non disponible.

**9.2. Autres informations:**

Autres données	: Donnée non disponible.
Indice de combustion	:

---

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

Remarques de sécurité	: Décomposition sous l'effet de la chaleur. Produit sensible à la lumière et à l'air.
-----------------------	--

<b>10.1. Réactivité</b>	: Donnée non disponible.
<b>10.2. Stabilité chimique</b>	: Donnée non disponible.
<b>10.3. Possibilité de réactions dangereuses</b>	: Réagit au contact des acides.
<b>10.4. Conditions à éviter</b>	: Eviter un fort échauffement. Exposition à l'air. Exposition à la lumière.
<b>10.5. Matières incompatibles</b>	: Réagit avec de nombreux produits chimiques.
<b>10.6. Produits de décomposition dangereux</b>	: Oxyde(s) et carbonate(s) minéral(aux) Chlore Composés chlorés
Classes de danger Sanofi-Sécurité	: SHB 5 Voir explications au chapitre 16.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

#### Toxicité aiguë

Toxicité aiguë par inhalation (CL50)	: > 10,5 mg/l Espèce: Rat Durée d'exposition: 1 h La donnée se rapporte au composant principal.
Toxicité aiguë par voie cutanée (DL50)	: > 20.000 mg/kg Espèce: lapin La donnée se rapporte au composant principal.
Toxicité aiguë par voie orale (DL 50)	: 8.910 mg/kg Espèce: Rat La donnée se rapporte au composant principal.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Corrosif Espèce: Lapin Provoque des brûlures.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Corrosif. Espèce: Lapin Provoque des brûlures.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non sensibilisant. Espèce: Cochon d'Inde
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - Exposition unique	: Donnée non disponible.
Danger par aspiration	: Donnée non disponible.

#### Toxicité chronique/long terme

- Mutagenicité sur les cellules germinales : Test d'Ames négatif.  
Les expérimentations ont mis en évidence quelques effets génotoxiques variables selon les tests.
- Cancérogénicité : Substance inscrite sur la liste 3 du CIRC (non classable en terme de cancérogénicité pour l'homme).  
La donnée se rapporte à la famille chimique.  
Pas d'effets cancérigènes chez l'animal.
- Toxicité pour la reproduction : Des effets sur la fertilité ont été observés dans les études chez l'animal.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée : Donnée non disponible.

**Informations supplémentaires:**

- Autres données toxicologiques : Toux, dyspnée (troubles de la respiration).  
Difficultés respiratoires.  
Peut/pourrait être irritant pour le système respiratoire.

---

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

**12.1. Toxicité:**

- Toxicité aiguë pour les poissons (CL50) : 0,06 mg/l  
Espèce: *Salmo gairdneri* (truite arc-en-ciel)  
Durée d'exposition: 96 h  
La donnée se rapporte au composant principal.
- Toxicité chronique pour le Poisson (NOEC) : 0,04 mg/l  
Espèce: *Menidia peninsulæ* (capucette nord-américaine)  
Durée d'exposition: 28 jr  
L'information se rapporte au composé principal.
- Toxicité aiguë sur invertébrés (CE50) : 0,141 mg/l  
Espèce: *Daphnia magna*  
Durée d'exposition: 48 h  
La donnée se rapporte au composant principal.
- Toxicité sur algues (CE50) : 0,04 mg/l  
Espèce: *Scenedesmus subspicatus*  
Durée d'exposition: 72 h  
La donnée se rapporte au composant principal.
- Toxicité sur algues (NOEC) : 0,0021 mg/l  
Espèce: Algue (espèce non précisée)  
Durée d'exposition: 7 h  
La donnée se rapporte au composant principal.

**12.2. Persistance et dégradabilité:**

- Biodégradabilité : Les méthodes pour déterminer la biodégradabilité ne sont pas valables pour les substances inorganiques.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation:**

Bioaccumulation : Probablement non-bioaccumulable dans les organismes vivants (Log Pow < 4).

#### 12.4. Mobilité dans le sol:

Comportement dans les compartiments de l'environnement : Donnée non disponible.

#### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Résultats des évaluations PBT et vPvB : Donnée non disponible.

#### 12.6. Autres effets néfastes:

Note : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
Ne pas rejeter le produit tel quel ni les eaux de rinçage dans l'environnement.

Classes de danger Sanofi-Environnement : EHB 4 (préliminaire)  
Voir explications au chapitre 16.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets:

Produit : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

Emballage non nettoyé : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### Transport terrestre (ADR/RID):

14.1 Numéro ONU: 1791  
 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU: HYPOCHLORITE EN SOLUTION (Hypochlorite de sodium)  
 14.3 Classe(s) de danger pour le transport: 8  
 14.4 Groupe d'emballage: II / 80  
 14.5 Dangers pour l'environnement: -  
 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur:  
 Code de restriction en tunnels: E

#### Transport maritime (IMDG):

14.1 Numéro ONU: 1791  
 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU: HYPOCHLORITE EN SOLUTION (Hypochlorite de sodium)  
 14.3 Classe(s) de danger pour le transport: 8  
 14.4 Groupe d'emballage: II  
 14.5 Dangers pour l'environnement: Dangereux pour l'environnement.  
 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur:  
 EmS: F-A S-B  
 Note: Dangereux pour l'environnement.  
 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC: -

**Transport aérien (IATA):**

14.1 Numéro ONU:	1791
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU:	HYPOCHLORITE EN SOLUTION (Hypochlorite de sodium)
14.3 Classe(s) de danger pour le transport:	8
14.4 Groupe d'emballage:	II
14.5 Dangers pour l'environnement:	-
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur:	-

---

**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 locales France**

Substances vénéneuses	:	Non concerné par la réglementation sur les stupéfiants et les substances psychotropes.
Maladies professionnelles	:	N° 65 : Hypochlorites alcalins.
Maladies à caractère professionnel	:	N° 17 : Chlore et ses composés minéraux.

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique:**

---

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

Consulter également la notice technique

Version : 2.1 Date de révision 15.03.2017

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 nommément 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.

Note: les dernières modifications majeures introduites dans la fiche sont signalées par une double barre verticale apparaissant en regard de la rubrique.

Définition des OEB Sanofi:

L'OEB correspond à une plage de limites d'exposition professionnelle selon les niveaux suivants (solides - une échelle similaire mais différente est utilisée pour les liquides, dénommée OEB V):

Plage limite d'Exposition	Valeur limite d'Exposition
OEB 1	> 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 2	100 - 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 3	10 – 100 µg/m <sup>3</sup>
OEB 4	1 – 10 µg/m <sup>3</sup>
OEB 5	< 1 µg/m <sup>3</sup>

Des suffixes peuvent être ajoutés aux OEB afin de communiquer des informations complémentaires à la classification OEB. Ces informations sont nécessaires à une évaluation correcte des risques pour déterminer les meilleurs moyens de protection. La signification de ces suffixes est indiquée ci-après :

Notation/Suffixes	Danger
G1	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition en dessous du seuil de l'OEL est acceptable.
G2	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition même en dessous du seuil de l'OEL n'est pas acceptable.
Sr	Risque de sensibilisation respiratoire avec des conséquences graves (réactions anaphylactiques).
Sk	Danger spécifique en cas d'exposition cutanée, par exemple, pénétration cutanée importante, danger de sensibilisation cutanée. Précautions supplémentaires pour l'évaluation spécifique du risque et la protection de la peau.
Cor	Substance corrosive - habituellement utilisation de protection "anti-acide".

Définition des SHB et des EHB:

Les substances sont classées sur une échelle de 1, pour les moins dangereuses, à 5, pour les plus dangereuses, selon leurs propriétés de sécurité, cad explosibilité, inflammabilité, etc. (SHB) et écotoxicologiques, cad persistance, ecotoxicité (EHB).



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

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit: ETHYLENEDIAMINETETRAACETATE DE DISODIUM DIHYDRATE  
Synonymes: Edétate disodique, EDTA sel disodique dihydrate  
No.-CAS: 6381-92-6

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

Utilisations identifiées:  
Usage chimique (matière première).

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

**Nom** : Sanofi  
**Adresse** : 54, rue La Boétie – 75008 Paris  
FR  
**N° de téléphone** : +33153774000  
**Téléfax** : +33153774133

Fiche de donnée de sécurité préparée par: "Product Stewardship France" - Tel : 33 1 41 24 51 77  
ProductStewardshipFrance@sanofi.com

**1.4. Numéro d'appel d'urgence** : + 33 1 45 42 59 59 (ORFILA)

### Producteur, importateur, fournisseur

Tous fournisseurs.

---

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers


### 2.1. Classification de la substance ou du mélange:

#### CLP/Classification SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité aiguë, Catégorie 4	H332: Nocif par inhalation.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.

### 2.2. Éléments d'étiquetage:

#### CLP/Étiquetage SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogramme(s) : 

Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger H332: Nocif par inhalation.

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.

#### Conseils de prudence

P260: Ne pas respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.  
P262: Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.  
P314: Consulter un médecin en cas de malaise.  
P501: Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### 2.3. Autres dangers:

Dangers physico-chimiques et toxicologiques : Les poussières pourraient être explosibles (absence de donnée).  
Pourrait être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.  
Pourrait avoir des effets néfastes pour l'enfant à naître.

Dangers pour l'environnement : Données insuffisantes pour apprécier correctement les effets sur l'environnement.

#### Classes de danger Sanofi:

Hygiène : OEB 2 G1 (préliminaire)  
Voir explications au chapitre 16.

---

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.1. Substances:

Nom CAS : Acetic acid, (ethylenedinitrilo)tetra-, disodium salt, dihydrate  
No.-CAS : 6381-92-6  
No.-EINECS : 205-358-3  
Formule moléculaire : C10 H14 N2 O8. Na2. 2H2O

---

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des premiers secours:

Conseils généraux : Retirer le sujet de la zone contaminée. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre. Faire moucher le sujet. En cas de malaise, consulter un médecin ou le service médical du site.

En cas de contact avec la peau : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau au moins 15 minutes. Consulter un médecin si une inflammation apparaît.

En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin ou le service médical du site.

En cas d'ingestion : Ne pas faire vomir. Faire rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin ou le service médical du site.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Irritations.

Dangers : Risque d'atteintes rénales.

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

Traitement : Donnée non disponible Traitement symptomatique.

---

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction:

Moyens d'extinction appropriés : Tous moyens (ex : eau, dioxyde de carbone, poudre).

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau baton.

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

En cas d'incendie, émission possible de gaz toxiques et/ou de vapeurs irritantes.

Oxydation/Décomposition thermique supposée en :

Oxyde et dioxyde de carbone

Oxydes d'azote (NOx)

Oxyde(s) et carbonate(s) minéral(aux)

#### 5.3. Conseils aux pompiers:

Equipement de protection particulier : Utiliser un appareil respiratoire isolant. Porter un vêtement complet de protection.

Information supplémentaire : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Eviter le rejet des eaux d'extinction dans l'environnement.

---

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Demi-masque filtrant les particules, filtre P3. Lunettes de sécurité. Vêtement de travail.

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Eviter toute dispersion du produit.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Conseils généraux : Balayer et pelleter le produit solide dans un récipient adapté à sa récupération ou à sa destruction (en évitant la formation de poussières). Fermer et étiqueter rigoureusement.

Nettoyage de la zone contaminée : Après récupération du produit, rincer à l'eau les zones souillées.

Elimination des matières recueillies : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques:

#### Conseil supplémentaire:

Evacuation de la zone et intervention des services spécialisés recommandées.

---

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

Précautions lors de la manipulation (échelle industrielle) : Ventilation et captation des poussières au point d'émission.  
Prendre des mesures contre les décharges électrostatiques. Mettre à la terre les fûts et installations.

Précautions lors de la manipulation (échelle du laboratoire) : Manipulation sous hotte recommandée.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Tenir les récipients bien fermés dans un endroit frais et bien aéré.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec des agents oxydants puissants.

Données complémentaires : Conserver en récipient bien fermé à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Température de stockage : Stocker à température ambiante.

Emballage conseillé : Verre, polyéthylène, polypropylène.

#### Sensibilité

: Pas d'observation particulière.

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

---

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle:

#### Valeurs limites dans l'air:

Remarques : Donnée non disponible

Classes de danger Sanofi-Hygiène : OEB 2 G1 (préliminaire)

Voir explications au chapitre 16.

### 8.2. Contrôles de l'exposition:

#### Équipement de protection individuelle

**(IMPORTANT : les équipements indiqués ci-après sont recommandés en cas d'exposition potentielle importante. En cas d'exposition modérée, ils sont à adapter en fonction de l'évaluation des risques au poste de travail.)**

Recommandations spéciales : Femmes enceintes, prendre l'avis du médecin du travail avant manipulation.

#### A l'atelier



Pression de vapeur	:	< 0,013 hPa
Densité	:	Donnée non disponible
Masse volumique apparente	:	env. 700 kg/m <sup>3</sup>
Densité relative de vapeur par rapport à l'air	:	Donnée non disponible
Solubilité dans l'eau	:	100 g/l à 20 °C Facilement soluble dans l'eau.
Solubilité (qualitative)	:	Donnée non disponible
pH	:	4 - 5 à 50 g/l, 20 °C
Coefficient de partage n-Octanol/eau	:	log(Pow): -0,93 Valeur calculée (QSAR).
Viscosité (dynamique)	:	Donnée non disponible

#### 9.2. Autres informations:

Autres données	:	Donnée non disponible
----------------	---	-----------------------

---

#### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

Remarques de sécurité	:	Les poussières pourraient être explosibles (absence de donnée).
<b>10.1. Réactivité</b>	:	Donnée non disponible
<b>10.2. Stabilité chimique</b>	:	Donnée non disponible
<b>10.3. Possibilité de réactions dangereuses</b>	:	Donnée non disponible
<b>10.4. Conditions à éviter</b>	:	Donnée non disponible
<b>10.5. Matières incompatibles</b>	:	Oxydants forts.
<b>10.6. Produits de décomposition dangereux</b>	:	Oxydation/Décomposition thermique supposée en : Oxyde et dioxyde de carbone Oxydes d'azote (NO <sub>x</sub> ) Oxyde(s) et carbonate(s) minéral(aux)

---

#### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

##### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

**Toxicité aiguë**

Toxicité aiguë par inhalation (CL50)	:	> 2,27 mg/l Espèce: Rat Durée d'exposition: 4 h Valeur estimée.
Toxicité aiguë par voie orale (DL 50)	:	> 2.000 mg/kg Espèce: Rat
Corrosion cutanée/irritation cutanée	:	Non irritant. Espèce: lapin Peut/pourrait être irritant pour la peau chez l'homme.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	:	Non irritant. Espèce: lapin Peut/pourrait être irritant pour les yeux chez l'homme.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	:	Non sensibilisant. Espèce: Cochon d'Inde
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - Exposition unique	:	Donnée non disponible
Danger par aspiration	:	Non applicable.
<b>Toxicité chronique/long terme</b>		
Mutagénicité sur les cellules germinales	:	Test d'Ames négatif. Les expérimentations ont généralement conduit à des résultats négatifs.
Cancérogénicité	:	Pas d'effets cancérigènes chez l'animal. La donnée se rapporte à l'acide. La donnée se rapporte à un (autre) sel.
Toxicité pour la reproduction	:	Quelques effets reprotoxiques chez l'animal mais à fortes doses.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée	:	Organes cibles: Système respiratoire Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.

---

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité:

Toxicité aiguë pour les poissons (CL50)	:	env. 320 mg/l Espèce: Poecilia reticulata Durée d'exposition: 96 h La ou les données se rapportent à la forme anhydre.
Toxicité aiguë sur invertébrés (CE50)	:	140 mg/l Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Durée d'exposition: 48 h

Toxicité chronique sur invertébrés (NOEC) : 25 mg/l  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Durée d'exposition: 21 jr

#### 12.2. Persistance et dégradabilité:

Biodégradabilité : Produit non facilement biodégradable selon les critères de l'OCDE.

#### 12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Bioaccumulation : Probablement non-bioaccumulable dans les organismes vivants (Log Pow < 4).

#### 12.4. Mobilité dans le sol:

Comportement dans les compartiments de l'environnement : Donnée non disponible

#### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Résultats des évaluations PBT et vPvB : Donnée non disponible

#### 12.6. Autres effets néfastes:

Note : Données écologiques insuffisantes pour une évaluation précise des risques.  
Ne pas rejeter le produit tel quel ni les eaux de rinçage dans l'environnement.

---

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets:

Produit : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

Emballage non nettoyé : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

---

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### Transport terrestre (ADR/RID):

14.1-14.6: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

#### Transport maritime (IMDG):

14.1-14.7: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

#### Transport aérien (IATA):

14.1-14.6: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

---

### 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 locales France

- Substances vénéneuses : Non concerné par la réglementation sur les stupéfiants et les substances psychotropes.
- Maladies professionnelles : Non explicitement mentionné.
- Maladies à caractère professionnel : Non explicitement mentionné.

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique:

---

#### RUBRIQUE 16: Autres informations

Version : 3.1 Date de révision 25.04.2018

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 nommément 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.

Note: les dernières modifications majeures introduites dans la fiche sont signalées par une double barre verticale apparaissant en regard de la rubrique.

Définition des OEB Sanofi:

L'OEB correspond à une plage de limites d'exposition professionnelle selon les niveaux suivants (solides - une échelle similaire mais différente est utilisée pour les liquides, dénommée OEB V):

Plage limite d'Exposition	Valeur limite d'Exposition
OEB 1	> 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 2	100 - 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 3	10 – 100 µg/m <sup>3</sup>
OEB 4	1 – 10 µg/m <sup>3</sup>
OEB 5	< 1 µg/m <sup>3</sup>

Des suffixes peuvent être ajoutés aux OEB afin de communiquer des informations complémentaires à la classification OEB. Ces informations sont nécessaires à une évaluation correcte des risques pour déterminer les meilleurs moyens de protection. La signification de ces suffixes est indiquée ci-après :

Notation/Suffixes	Danger
G1	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition en dessous du seuil de l'OEEL est acceptable.
G2	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition même en dessous du seuil de l'OEEL n'est pas acceptable.
Sr	Risque de sensibilisation respiratoire avec des conséquences graves (réactions anaphylactiques).
Sk	Danger spécifique en cas d'exposition cutanée, par exemple, pénétration cutanée importante, danger de sensibilisation cutanée. Précautions supplémentaires pour l'évaluation spécifique du risque et la protection de la peau.
Cor	Substance corrosive - habituellement utilisation de protection "anti-acide".

## SECTION 1. Identification de la substance/ du mélange et de la société/ l'entreprise

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit: ETHANOL  
Synonymes: Alcool éthylique  
No.-CAS: 64-17-5

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

Usage chimique (matière première).  
Solvant

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

Nom : Sanofi  
Adresse : 54, rue La Boétie – 75008 Paris  
FR  
N° de téléphone : +33153774000  
Téléfax : +33153774133

Fiche de donnée de sécurité préparée par: "Product Stewardship France" - Tel : 33 1 41 24 51 77  
ProductStewardshipFrance@sanofi.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence : + 33 1 45 42 59 59 (ORFILA)

### Producteur, importateur, fournisseur

Tous fournisseurs.

---

## SECTION 2. Identification des dangers

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange:

#### CLP/Classification SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Liquides inflammables, Catégorie 2  
Irritation oculaire, Catégorie 2  
H225: Liquide et vapeurs très inflammables.  
H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

### 2.2. Éléments d'étiquetage:

#### CLP/Étiquetage SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogramme(s) : 

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H225: Liquide et vapeurs très inflammables.  
H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Conseils de prudence

- P210: Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer.
- P260: Ne pas respirer les vapeurs.
- P262: Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
- P314: Consulter un médecin en cas de malaise.
- P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P501: Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### 2.3. Autres dangers:

- Dangers physico-chimiques et toxicologiques : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. Pourrait avoir des effets néfastes pour l'enfant à naître.
- Dangers pour l'environnement : Pas de danger significatif pour l'environnement aquatique.

#### Classes de danger Sanofi:

- Hygiène : OEB V2 G1
- Sécurité : SHB 3
- Environnement : EHB 1 (préliminaire)  
Voir explications au chapitre 16.

---

## SECTION 3. Composition/ informations sur les composants

### 3.1. Substances:

- No.-CAS : 64-17-5
- No.-EINECS : 200-578-6
- No.-Index : 603-002-00-5
- Formule moléculaire : C2 H6 O
- Numéro ONU : 1170

---

## SECTION 4. Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours:

- Conseils généraux : Retirer le sujet de la zone contaminée. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.
- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre. Faire moucher le sujet. En cas de malaise, consulter un médecin ou le service médical du site.
- En cas de contact avec la peau : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau au moins 15 minutes. Consulter un médecin si une inflammation apparaît.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin ou le service médical du site.
- En cas d'ingestion : Ne pas faire vomir. Faire rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin ou le service médical du site.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes	:	Ebriété. Somnolence.
Dangers	:	A fortes doses : Risque de perturbations du rythme cardiaque. En cas d'ingestion, risque de lésions hépatiques.

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

---

### SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction:

Moyens d'extinction appropriés : Tous moyens (ex : eau, dioxyde de carbone, poudre).

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

En cas d'incendie, émission possible de gaz toxiques et/ou de vapeurs irritantes.  
Oxydation/Décomposition thermique supposée en :  
Oxyde et dioxyde de carbone

#### 5.3. Conseils aux pompiers:

Équipement de protection particulier	:	Utiliser un appareil respiratoire isolant. Porter un vêtement complet de protection.
Information supplémentaire	:	Pulvériser de l'eau pour refroidir les récipients / réservoirs. Éviter le rejet des eaux d'extinction dans l'environnement. Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

---

### SECTION Mesures à prendre en cas de déversement accidentelle

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

Demi-masque à cartouche gaz appropriée. Gants appropriés. Lunettes de sécurité. Vêtement de travail.

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Éviter la dispersion du produit.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Conseils généraux	:	Enlever avec une matière absorbante inerte. Balayer et pelleter le produit solide dans un récipient adapté à sa récupération ou à sa destruction (en évitant la formation de poussières). Fermer et étiqueter rigoureusement.
Nettoyage de la zone contaminée	:	Après récupération du produit, rincer à l'eau les zones souillées.
Élimination des matières recueillies	:	Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

#### 6.4. Référence à d'autres sections:

#### Conseil supplémentaire:

Intervention des services spécialisés recommandée.

## SECTION 7. Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Précautions lors de la manipulation (échelle industrielle)   | : | Captation des vapeurs au point d'émission.<br>Prendre des mesures contre les décharges électrostatiques. Mettre à la terre les fûts et installations. |
| Précautions lors de la manipulation (échelle du laboratoire) | : | Manipulation sous hotte recommandée.  |

### 7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités:

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs | : | Conserver dans un endroit frais et bien ventilé.  |
| Précautions pour le stockage en commun                       | : | Oxydants.   |
| Données complémentaires                                      | : | Conserver le récipient bien fermé à l'abri de l'humidité. Stocker dans un endroit bien ventilé. Protéger du rayonnement solaire. Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles --- Ne pas fumer. Prévoir une cuvette de rétention. |
| Température de stockage                                      | : | Stocker à température ambiante.   |
| Lieu de stockage   | : | Parc pour liquides inflammables de 1ère catégorie (point éclair < 55°C et non extrêmement inflammables)   |
| Emballage conseillé  | : | Verre, acier inox.  |
| Emballage déconseillé  | : | Certains caoutchoucs et plastiques. Métaux corrodables tels que fer, aluminium, etc.  |

#### Sensibilité

- |          |   |                |
|----------|---|----------------|
| Humidité | : | Hygroscopique. |
|----------|---|----------------|

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

---

## SECTION 8. Contrôles de l'exposition/ protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle:

#### Valeurs limites dans l'air:

- |                       |   |                                      |
|-----------------------|---|--------------------------------------|
| VME (France) :        | : | 1.000 ppm<br>1.900 mg/m <sup>3</sup> |
| VLE (France) :        | : | 5.000 ppm<br>9.500 mg/m <sup>3</sup> |
| TWA (MAK Allemagne) : | : | 500 ppm<br>960 mg/m <sup>3</sup>     |

Classes de danger Sanofi-Hygiène : OEB V2 G1

Voir explications au chapitre 16.

## 8.2. Contrôles de l'exposition:

### Équipement de protection individuelle

**(IMPORTANT : les équipements indiqués ci-après sont recommandés en cas d'exposition potentielle importante. En cas d'exposition modérée, ils sont à adapter en fonction de l'évaluation des risques au poste de travail.)**

Recommandations spéciales : Femmes enceintes, prendre l'avis du médecin du travail avant manipulation.

### A l'atelier

Protection respiratoire : Demi-masque à cartouche gaz appropriée recommandé.

Protection des mains : Gants appropriés.  
Matière des gants : caoutchouc butyle  
Épaisseur du revêtement : 0,7 mm  
délai de rupture: > 480 min

Protection des yeux/du visage : Lunettes de sécurité.

Protection du corps : Vêtement de travail.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains.

### Au laboratoire

Protection respiratoire : Manipulation sous hotte recommandée.

Protection des mains : Gants appropriés.

Protection des yeux/du visage : Lunettes de sécurité.

Protection du corps : Vêtements de travail.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains.

---

## SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

État physique : Liquide  
Forme : mobile, volatil(e)  
Couleur : incolore  
Odeur : d'alcool  
Seuil olfactif : 84 ppm  
Masse Moleculaire : 46,07 g/mol  
Point de fusion : env. -114 °C  
Point d'ébullition : env. 78 °C  
Point d'éclair : 12 - 14 °C

Température d'inflammation	:	env. 420 °C
Limite inférieure d'explosibilité	:	3,3 % (v)
Limite supérieure d'explosibilité	:	19 % (v)
Pression de vapeur	:	59 hPa à 20 °C
Densité	:	0,79 g/cm <sup>3</sup> à 20 °C
Densité relative de vapeur par rapport à l'air	:	1,58
Solubilité dans l'eau	:	Miscible avec l'eau.
Solubilité (qualitative)	:	Soluble dans la plupart des solvants organiques.
pH	:	neutre.
Coefficient de partage n-Octanol/eau	:	log(Pow): -0,31 Méthode: Mesure expérimentale.

## 9.2. Autres informations:

Résistivité	:	Liquide dissipateur (1E04 < < 1E08 ohm.m).
-------------	---	--

---

## SECTION 10. Stabilité et réactivité

Remarques de sécurité	:	Facilement inflammable. Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles --- Ne pas fumer.
<b>10.1. Réactivité</b>	:	Donnée non disponible.
<b>10.2. Stabilité chimique</b>	:	Donnée non disponible.
<b>10.3. Possibilité de réactions dangereuses</b>	:	Réagit au contact des agents d'oxydation forts. Réagit au contact de l'acide nitrique.
<b>10.4. Conditions à éviter</b>	:	Donnée non disponible.
<b>10.5. Matières incompatibles</b>	:	Donnée non disponible.
<b>10.6. Produits de décomposition dangereux</b>	:	Oxydation/Décomposition thermique supposée en : Oxyde et dioxyde de carbone
Classes de danger Sanofi-Sécurité	:	SHB 3 Voir explications au chapitre 16.

---

## SECTION 11. Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

#### Toxicité aiguë

Toxicité aiguë par inhalation (CL50)	:	> 20 mg/l Espèce: Rat Durée d'exposition: 4 h
--------------------------------------	---	---



- |   |   |   |
|---|---|---|
| Toxicité aiguë par voie cutanée (DL50)                                      | : | > 2.000 mg/kg<br>Espèce: lapin  |
| Toxicité aiguë par voie orale (DL 50)                                       | : | > 5.000 mg/kg<br>Espèce: Rat  |
| Toxicité aiguë intraveineuse (IV) (CL50)                                    | : | 1.440 mg/kg<br>Espèce: Rat  |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée  | : | Légèrement irritant.<br>Espèce: lapin<br>L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire                                | : | Irritant.<br>Espèce: lapin  |
| Sensibilisation respiratoire ou cutanée                                     | : | Non sensibilisant.<br>Méthode: Magnusson/Kligman  |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - Exposition unique | : | Donnée non disponible.  |
| Danger par aspiration   | : | Donnée non disponible.  |

#### **Toxicité chronique/long terme**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Mutagénicité sur les cellules germinales                                     | : | Test d'Ames négatif.<br>Des expérimentations ont montré quelques effets génotoxiques.   |
| Cancérogénicité  | : | Donnée non disponible.  |
| Toxicité pour la reproduction  | : | Des effets sur la fertilité ont été observés dans les études chez l'animal.<br>Non tératogène, mais embryotoxique et/ou foetotoxique chez l'animal.<br>Quelques effets reprotoxiques chez l'animal mais à fortes doses. |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée | : | Donnée non disponible.  |

#### **Informations supplémentaires:**

- |                               |   |  |
|-------------------------------|---|--|
| Autres données toxicologiques | : | Somnolence.<br>Troubles du système nerveux central.<br>A fortes concentrations, peut provoquer des vertiges, maux de têtes et une sensation d'ébriété. |
|-------------------------------|---|--|

---

## **SECTION 12. Informations écologiques**

### **12.1. Toxicité:**

- |                                       |   |   |
|---------------------------------------|---|---|
| Toxicité aiguë pour les poissons      | : | > 10.000 mg/l<br>Espèce: CL 50 poissons - 96h:                        |
| Toxicité aiguë sur invertébrés (CE50) | : | > 9.000 mg/l<br>Espèce: Daphnia (Daphnie)<br>Durée d'exposition: 48 h |

Toxicité sur algues (IC5) : 5.000 mg/l  
Espèce: Scenedesmus quadricauda  
Durée d'exposition: 168 h

Toxicité sur bactéries : Donnée non disponible.

#### 12.2. Persistance et dégradabilité:

Biodégradabilité : 94 %  
Selon les critères de l'OCDE, le produit est facilement biodégradable (readily biodegradable).

#### 12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Bioaccumulation : Probablement non-bioaccumulable dans les organismes vivants (Log Pow < 4).

#### 12.4. Mobilité dans le sol:

Comportement dans les compartiments de l'environnement : Donnée non disponible.

#### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Résultats des évaluations PBT et vPvB : Donnée non disponible.

#### 12.6. Autres effets néfastes:

Note : Non dangereux pour l'environnement aquatique (si rejeté en quantité raisonnable).

Classes de danger Sanofi-Environnement : EHB 1 (préliminaire)  
Voir explications au chapitre 16.

---

### SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets:

Produit : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

Emballage non nettoyé : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.  
Recyclage possible après lavage.

---

### SECTION 14. Informations relatives au transport

Assimilation : ETHANOL (Alcool éthylique)

#### Transport par route

ADR: 3 / 1170 / II / 33

**Transport maritime**

IMDG: 3 / 1170 / II

**Transport aérien**

IATA: 3 / 1170 / II

---

**SECTION 15. Informations réglementaires****15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement:****Dispositions locales France**

Substances vénéneuses : Non concerné par la réglementation sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Maladies professionnelles : N° 84 : Solvants organiques liquides (alcools).

Maladies à caractère professionnel : N° 603 : Alcools, polyalcools et leurs esters nitriques.

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique:**

---

**SECTION 16. Autres informations**

Version : 4.0 Date de révision 01.12.2015

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 nommément 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.

Note: les dernières modifications majeures introduites dans la fiche sont signalées par une double barre verticale apparaissant en regard de la rubrique.

Définition des OEB Sanofi:

L'OEB correspond à une plage de limites d'exposition professionnelle selon les niveaux suivants (solides - une échelle similaire mais différente est utilisée pour les liquides, dénommée OEB V):

Plage limite d'Exposition	Valeur limite d'Exposition
OEB 1	> 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 2	100 - 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 3	10 - 100 µg/m <sup>3</sup>
OEB 4	1 - 10 µg/m <sup>3</sup>
OEB 5	< 1 µg/m <sup>3</sup>

Des suffixes peuvent être ajoutés aux OEB afin de communiquer des informations complémentaires à la classification OEB. Ces informations sont nécessaires à une évaluation correcte des risques pour déterminer les meilleurs moyens de protection. La signification de ces suffixes est indiquée ci-après :

Notation/Suffixes	Danger
G1	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition en dessous du seuil de l'OEL est acceptable.
G2	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition même en dessous du seuil de l'OEL n'est pas acceptable.
Sr	Risque de sensibilisation respiratoire avec des conséquences graves (réactions anaphylactiques).
Sk	Danger spécifique en cas d'exposition cutanée, par exemple, pénétration cutanée importante, danger de sensibilisation cutanée. Précautions supplémentaires pour l'évaluation spécifique du risque et la protection de la peau.
Cor	Substance corrosive - habituellement utilisation de protection "anti-acide".

Définition des SHB et des EHB:

Les substances sont classées sur une échelle de 1, pour les moins dangereuses, à 5, pour les plus dangereuses, selon leurs propriétés de sécurité, cad explosibilité, inflammabilité, etc. (SHB) et écotoxicologiques, cad persistance, ecotoxicité (EHB).

## SECTION 1. Identification de la substance/ du mélange et de la société/ l'entreprise

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit: TRYPSINE INHIBITEUR  
Synonymes: Antitrypsin  
No.-CAS: 9035-81-8

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

Usage chimique (matière première).

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

Nom : Sanofi  
Adresse : 54, rue La Boétie – 75008 Paris  
FR  
N° de téléphone : +33153774000  
Téléfax : +33153774133

Fiche de donnée de sécurité préparée par: "Product Stewardship France" - Tel : 33 1 41 24 51 77  
ProductStewardshipFrance@sanofi.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence : + 33 1 45 42 59 59 (ORFILA)

### Producteur, importateur, fournisseur

Tous fournisseurs.

---

## SECTION 2. Identification des dangers

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange:

#### CLP/Classification SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1  
Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1  
H317: Peut provoquer une allergie cutanée.  
H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

### 2.2. Éléments d'étiquetage:

#### CLP/Étiquetage SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogramme(s) :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger  
H317: Peut provoquer une allergie cutanée.  
H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires

par inhalation.

#### Conseils de prudence

- P260: Ne pas respirer les poussières.  
P280: Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.  
P308 + P313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
P501: Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### 2.3. Autres dangers:

Dangers physico-chimiques et toxicologiques : Pourrait être nocif par inhalation, contact avec la peau et ingestion. Pourrait être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Les poussières pourraient être explosibles (absence de donnée).

Dangers pour l'environnement : Pas de donnée disponible sur les effets environnementaux.

#### Classes de danger Sanofi:

Hygiène : OEB 3 Sr Sk (préliminaire)  
Voir explications au chapitre 16.

---

## SECTION 3. Composition/ informations sur les composants

### 3.1. Substances:

Nom CAS : Trypsin-inhibiting protein  
No.-CAS : 9035-81-8  
No.-CE : 232-906-9

---

## SECTION 4. Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours:

- Conseils généraux : Retirer le sujet de la zone contaminée. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.
- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre. Faire moucher le sujet. Consulter un médecin ou le service médical du site.
- En cas de contact avec la peau : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau au moins 15 minutes. Consulter un médecin ou le service médical du site.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin ou le service médical du site.
- En cas d'ingestion : Ne pas faire vomir. Faire rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin ou le service médical du site.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Irritations.

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

---

### SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction:

Moyens d'extinction appropriés : Tous moyens (ex : eau, dioxyde de carbone, poudre).

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau baton.

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

En cas d'incendie, émission possible de gaz toxiques et/ou de vapeurs irritantes.

Oxydation/Décomposition thermique supposée en :

Oxyde et dioxyde de carbone

#### 5.3. Conseils aux pompiers:

Équipement de protection particulier : Utiliser un appareil respiratoire isolant.

Information supplémentaire : Éviter le rejet des eaux d'extinction dans l'environnement. Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

---

### SECTION Mesures à prendre en cas de déversement accidentelle

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

Masque panoramique ou cagoule à air filtré anti-poussières. Gants appropriés. Vêtement de travail dédié.

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Éviter toute dispersion du produit.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Conseils généraux : Éviter la formation de poussières. Balayer et pelleter le produit solide dans un récipient adapté à sa récupération ou à sa destruction (en évitant la formation de poussières). Fermer et étiqueter rigoureusement.

Nettoyage de la zone contaminée : Après récupération du produit, rincer à l'eau les zones souillées.

Élimination des matières recueillies : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

#### 6.4. Référence à d'autres sections:

#### Conseil supplémentaire:

Évacuation de la zone et intervention des services spécialisés recommandées.

---

### SECTION 7. Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

- Précautions lors de la manipulation (échelle industrielle) : Ventilation et captation des poussières au point d'émission. Transferts confinés recommandés. Prendre des mesures contre les décharges électrostatiques. Mettre à la terre les fûts et installations.
- Précautions lors de la manipulation (échelle du laboratoire) : Manipulation sous hotte.

**7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités:**

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans un endroit frais et bien ventilé.
- Précautions pour le stockage en commun : Donnée non disponible.
- Données complémentaires : Conserver en récipient bien fermé à l'abri de l'humidité et de la lumière.
- Température de stockage : Conserver à l'écart de la chaleur.
- Emballage conseillé : Donnée non disponible.

**Sensibilité**

- Lumière : Sensible à la lumière.

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

**SECTION 8. Contrôles de l'exposition/ protection individuelle**

**8.1. Paramètres de contrôle:**

**Valeurs limites dans l'air:**

- Remarques : Donnée non disponible.
- Classes de danger Sanofi-Hygiène : OEB 3 Sr Sk (préliminaire)
- Voir explications au chapitre 16.

**8.2. Contrôles de l'exposition:**

**Équipement de protection individuelle**

**(IMPORTANT : les équipements indiqués ci-après sont recommandés en cas d'exposition potentielle importante. En cas d'exposition modérée, ils sont à adapter en fonction de l'évaluation des risques au poste de travail.)**

- Recommandations spéciales : En cas d'antécédents allergiques, pas de manipulation sans l'accord formel du médecin du travail. Risque cutané particulier : éviter tout contact avec la peau.

**A l'atelier**

- Protection respiratoire : Masque panoramique ou cagoule à air filtré anti-poussières.



Protection des mains : Gants appropriés.  
 Matière des gants : caoutchouc nitrile  
 Epaisseur du revêtement : 0,11 mm  
 délai de rupture: > 480 min

Protection des yeux/du visage : Voir protection respiratoire.

Protection du corps : Vêtement de travail dédié recommandé.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains.

**Au laboratoire**

Protection respiratoire : Manipulation sous hotte.

Protection des mains : Gants appropriés.

Protection des yeux/du visage : Lunettes de sécurité.

Protection du corps : Vêtements de travail.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains.

---

**SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques**

**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:**

État physique : Solide  
 Forme : poudre  
 Couleur : beige, blanc cassé  
 Odeur : Donnée non disponible.  
 Point de fusion : Donnée non disponible.  
 Point d'éclair : Non applicable.  
 Pression de vapeur : Donnée non disponible.  
 Densité : Donnée non disponible.  
 Solubilité dans l'eau : Soluble dans l'eau.  
 Coefficient de partage n-Octanol/eau : Donnée non disponible.

**9.2. Autres informations:**

---

**SECTION 10. Stabilité et réactivité**

Remarques de sécurité : Les poussières pourraient être explosibles (absence de donnée).

**10.1. Réactivité** : Donnée non disponible.

**10.2. Stabilité chimique** : Donnée non disponible.

- 10.3. Possibilité de réactions dangereuses** : Donnée non disponible.
- 10.4. Conditions à éviter** : Donnée non disponible.
- 10.5. Matières incompatibles** : Donnée non disponible.
- 10.6. Produits de décomposition dangereux** : Oxydation/Décomposition thermique supposée en : Oxyde et dioxyde de carbone

## SECTION 11. Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

- Toxicité aiguë par voie orale (DL 50) : Donnée non disponible. Pourrait être nocif.
- Corrosion cutanée/irritation cutanée : Peut/pourrait être irritant pour la peau chez l'homme.
- Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Peut/pourrait être irritant pour les yeux chez l'homme.
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Peut déclencher une réaction allergique.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - Exposition unique : Peut/pourrait être irritant pour le système respiratoire.
- Danger par aspiration : Non applicable.
- Toxicité chronique/long terme**
- Mutagénicité sur les cellules germinales : Donnée non disponible.
- Cancérogénicité : Donnée non disponible.
- Toxicité pour la reproduction : Donnée non disponible.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée : Donnée non disponible.

## SECTION 12. Informations écologiques

### 12.1. Toxicité:

- Toxicité aiguë sur invertébrés : Donnée non disponible.

### 12.2. Persistance et dégradabilité:

- Biodégradabilité : Donnée non disponible.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Bioaccumulation : Donnée non disponible.

#### 12.4. Mobilité dans le sol:

Comportement dans les compartiments de l'environnement : Donnée non disponible.

#### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Résultats des évaluations PBT et vPvB : Donnée non disponible.

#### 12.6. Autres effets néfastes:

Note : Données écotoxicologiques non disponibles.  
Ne pas rejeter le produit tel quel ni les eaux de rinçage dans l'environnement.

---

### SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets:

Produit : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

Emballage non nettoyé : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

---

### SECTION 14. Informations relatives au transport

#### Transport par route

ADR: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

#### Transport maritime

IMDG: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

#### Transport aérien

IATA: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

---

### SECTION 15. Informations réglementaires

#### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement:

##### Dispositions locales France

Substances vénéneuses : Non concerné par la réglementation sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Maladies professionnelles : Non explicitement mentionné.

Maladies à caractère professionnel : Non explicitement mentionné.

Installations classées : Non concerné.

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique:

### SECTION 16. Autres informations

Version : 1.0 Date de révision 22.09.2015

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 nommément 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.

Note: les dernières modifications majeures introduites dans la fiche sont signalées par une double barre verticale apparaissant en regard de la rubrique.

#### Définition des OEB Sanofi:

L'OEB correspond à une plage de limites d'exposition professionnelle selon les niveaux suivants (solides - une échelle similaire mais différente est utilisée pour les liquides, dénommée OEB V):

Plage limite d'Exposition	Valeur limite d'Exposition
OEB 1	> 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 2	100 - 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 3	10 - 100 µg/m <sup>3</sup>
OEB 4	1 - 10 µg/m <sup>3</sup>
OEB 5	< 1 µg/m <sup>3</sup>

Des suffixes peuvent être ajoutés aux OEB afin de communiquer des informations complémentaires à la classification OEB. Ces informations sont nécessaires à une évaluation correcte des risques pour déterminer les meilleurs moyens de protection. La signification de ces suffixes est indiquée ci-après :

Notation/Suffixes	Danger
G1	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition en dessous du seuil de l'OEL est acceptable.
G2	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition même en dessous du seuil de l'OEL n'est pas acceptable.
Sr	Risque de sensibilisation respiratoire avec des conséquences graves (réactions anaphylactiques).
Sk	Danger spécifique en cas d'exposition cutanée, par exemple, pénétration cutanée importante, danger de sensibilisation cutanée. Précautions supplémentaires pour l'évaluation spécifique du risque et la protection de la peau.
Cor	Substance corrosive - habituellement utilisation de protection "anti-acide".

## SAFETY DATA SHEET

Conforms to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex II - Europe

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

### 1.1 Product identifier

Product name	<b>SFM4MegaVir Part A, CUSTOM MADE FOR SANOFI PASTEUR</b>
Catalogue Number	SH3A2785
Product description	Not available.
Product type	Powder.
Other means of identification	Not available.

### 1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

### 1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

#### Supplier

GE Healthcare Bio-Sciences Austria GmbH.  
Krempelstr. 5  
4061 Pasching  
AUSTRIA  
Phone: +43 7229 64865

#### Hours of operation

Mo. - Fr.  
08.30 - 17.00

HyClone Laboratories, Inc.  
925 West 1800 South  
Logan, Utah 84321  
Phone: (435) 792-8000

#### Hours of operation

Mo. - Fr.  
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: msdslifesciences@ge.com

#### Europe

GE Healthcare Bio-Sciences Austria GmbH.  
Krempelstr. 5  
4061 Pasching  
AUSTRIA  
Phone: +43 7229 64865

### 1.4 Emergency telephone number

Call INFOTRAC 24 Hour number:  
001-352-323-3500 (Call Collect).

### National advisory body/Poison Centre

Europe <http://www.eapcct.org> -> Go to: Links

---

## SECTION 2: Hazards identification

### 2.1 Classification of the substance or mixture

Product definition Mixture

#### Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP/GHS]

Not classified.

The product is not classified as hazardous according to Regulation (EC) 1272/2008 as amended.

Ingredients of unknown toxicity Percentage of the mixture consisting of ingredient(s) of unknown toxicity: 15.5%



**Ingredients of unknown ecotoxicity** Percentage of the mixture consisting of ingredient(s) of unknown hazards to the aquatic environment: 16.6%

See Section 16 for the full text of the H statements declared above.

See Section 11 for more detailed information on health effects and symptoms.

## 2.2 Label elements

### Hazard pictograms

**Signal word** No signal word.

**Hazard statements** No known significant effects or critical hazards.

### Precautionary statements

**Prevention** Not applicable.

**Response** Not applicable.

**Storage** Not applicable.

**Disposal** Not applicable.

### Hazardous ingredients

**Supplemental label elements** Safety data sheet available on request.

**Annex XVII - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles** Not applicable.

### Special packaging requirements

**Containers to be fitted with child-resistant fastenings** Not applicable.

**Tactile warning of danger** Not applicable.

## 2.3 Other hazards

**Other hazards which do not result in classification** Fine dust clouds may form explosive mixtures with air. Handling and/or processing of this material may generate a dust which can cause mechanical irritation of the eyes, skin, nose and throat.

## SECTION 3: Composition/information on ingredients

### Substance/mixture

Mixture

Product/ingredient name	Identifiers	%	Classification	
			Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	Type
magnesium sulphate	REACH #: 01-2119486789-11 EC: 231-298-2 CAS: 7487-88-9	<2.43	Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 4, H312 Acute Tox. 4, H332 Aquatic Chronic 3, H412	[1]
calcium chloride	REACH #: 01-2119494219-28 EC: 233-140-8 CAS: 10043-52-4 Index: 017-013-00-2	<2.3	Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412  See Section 16 for the full text of the H statements declared above.	[1]

There are no additional ingredients present which, within the current knowledge of the supplier, are classified and contribute to the classification of the substance and hence require reporting in this section.

There are no additional ingredients present which, within the current knowledge of the supplier and in the concentrations applicable, are classified as hazardous to health or the environment, are PBTs or vPvBs or have been assigned a workplace exposure limit and hence require reporting in this section.

### Type



[1] Substance classified with a health or environmental hazard

[2] Substance with a workplace exposure limit

[3] Substance meets the criteria for PBT according to Regulation (EC) No. 1907/2006, Annex XIII

[4] Substance meets the criteria for vPvB according to Regulation (EC) No. 1907/2006, Annex XIII

[5] Substance of equivalent concern

Occupational exposure limits, if available, are listed in Section 8.

## SECTION 4: First aid measures

### 4.1 Description of first aid measures

<b>Eye contact</b>	Immediately flush eyes with plenty of water, occasionally lifting the upper and lower eyelids. Check for and remove any contact lenses. Get medical attention if irritation occurs.
<b>Inhalation</b>	Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Get medical attention if symptoms occur.
<b>Skin contact</b>	Flush contaminated skin with plenty of water. Remove contaminated clothing and shoes. Get medical attention if symptoms occur.
<b>Ingestion</b>	Wash out mouth with water. Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. If material has been swallowed and the exposed person is conscious, give small quantities of water to drink. Do not induce vomiting unless directed to do so by medical personnel. Get medical attention if symptoms occur.
<b>Protection of first-aiders</b>	No action shall be taken involving any personal risk or without suitable training.

### 4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

#### Potential acute health effects

<b>Eye contact</b>	Exposure to airborne concentrations above statutory or recommended exposure limits may cause irritation of the eyes.
<b>Inhalation</b>	Exposure to airborne concentrations above statutory or recommended exposure limits may cause irritation of the nose, throat and lungs.
<b>Skin contact</b>	No known significant effects or critical hazards.
<b>Ingestion</b>	No known significant effects or critical hazards.

#### Over-exposure signs/symptoms

<b>Eye contact</b>	Adverse symptoms may include the following: irritation redness
<b>Inhalation</b>	Adverse symptoms may include the following: respiratory tract irritation coughing
<b>Skin contact</b>	No specific data.
<b>Ingestion</b>	No specific data.

### 4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

<b>Notes to physician</b>	Treat symptomatically. Contact poison treatment specialist immediately if large quantities have been ingested or inhaled.
<b>Specific treatments</b>	No specific treatment.

## SECTION 5: Firefighting measures

### 5.1 Extinguishing media

<b>Suitable extinguishing media</b>	Use dry chemical powder.
<b>Unsuitable extinguishing media</b>	Do not use water jet.

### 5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

<b>Hazards from the substance or mixture</b>	Fine dust clouds may form explosive mixtures with air.
<b>Hazardous combustion products</b>	Decomposition products may include the following materials: sulfur oxides phosphorus oxides halogenated compounds metal oxide/oxides

### 5.3 Advice for firefighters



<b>Special precautions for fire-fighters</b>	Promptly isolate the scene by removing all persons from the vicinity of the incident if there is a fire. No action shall be taken involving any personal risk or without suitable training. Move containers from fire area if this can be done without risk. Use water spray to keep fire-exposed containers cool.
<b>Special protective equipment for fire-fighters</b>	Fire-fighters should wear appropriate protective equipment and self-contained breathing apparatus (SCBA) with a full face-piece operated in positive pressure mode. Clothing for fire-fighters (including helmets, protective boots and gloves) conforming to European standard EN 469 will provide a basic level of protection for chemical incidents.

## SECTION 6: Accidental release measures

### 6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

<b>For non-emergency personnel</b>	No action shall be taken involving any personal risk or without suitable training. Evacuate surrounding areas. Keep unnecessary and unprotected personnel from entering. Do not touch or walk through spilled material. Shut off all ignition sources. No flames, smoking or flames in hazard area. Avoid breathing dust. Put on appropriate personal protective equipment.
<b>For emergency responders</b>	If specialised clothing is required to deal with the spillage, take note of any information in Section 8 on suitable and unsuitable materials. See also the information in "For non-emergency personnel".

**6.2 Environmental precautions** Avoid dispersal of spilled material and runoff and contact with soil, waterways, drains and sewers. Inform the relevant authorities if the product has caused environmental pollution (sewers, waterways, soil or air).

### 6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

<b>Small spill</b>	Move containers from spill area. Use spark-proof tools and explosion-proof equipment. Vacuum or sweep up material and place in a designated, labelled waste container. Dispose of via a licensed waste disposal contractor.
<b>Large spill</b>	Move containers from spill area. Use spark-proof tools and explosion-proof equipment. Approach the release from upwind. Prevent entry into sewers, water courses, basements or confined areas. Vacuum or sweep up material and place in a designated, labelled waste container. Avoid creating dusty conditions and prevent wind dispersal. Dispose of via a licensed waste disposal contractor.

**6.4 Reference to other sections** See Section 1 for emergency contact information.  
See Section 8 for information on appropriate personal protective equipment.  
See Section 13 for additional waste treatment information.

## SECTION 7: Handling and storage

The information in this section contains generic advice and guidance. The list of Identified Uses in Section 1 should be consulted for any available use-specific information provided in the Exposure Scenario(s).

### 7.1 Precautions for safe handling

<b>Protective measures</b>	Put on appropriate personal protective equipment (see Section 8). Avoid breathing dust. Avoid the creation of dust when handling and avoid all possible sources of ignition (spark or flame). Prevent dust accumulation. Use only with adequate ventilation. Wear appropriate respirator when ventilation is inadequate. Electrical equipment and lighting should be protected to appropriate standards to prevent dust coming into contact with hot surfaces, sparks or other ignition sources. Take precautionary measures against electrostatic discharges. To avoid fire or explosion, dissipate static electricity during transfer by earthing and bonding containers and equipment before transferring material.
<b>Advice on general occupational hygiene</b>	Eating, drinking and smoking should be prohibited in areas where this material is handled, stored and processed. Workers should wash hands and face before eating, drinking and smoking. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering eating areas. See also Section 8 for additional information on hygiene measures.

### 7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Store in accordance with local regulations. Store in a segregated and approved area. Store in original container protected from direct sunlight in a dry, cool and well-ventilated area, away from incompatible materials (see Section 10) and food and drink. Eliminate all ignition sources. Separate from oxidizing materials. Keep container tightly closed and sealed until ready for use. Containers that have been opened must be carefully resealed and kept upright to prevent leakage. Do not store in unlabelled containers. Use appropriate containment to avoid environmental contamination.

#### Seveso II Directive - Reporting thresholds (in tonnes)

##### Named substances

Name	Notification and MAPP threshold	Safety report threshold
nickel compounds	-	1

### 7.3 Specific end use(s)

<b>Recommendations</b>	Further manufacturing, not for in-vitro or diagnostic use.
<b>Industrial sector specific solutions</b>	Not available.





## SECTION 8: Exposure controls/personal protection

The information in this section contains generic advice and guidance. Information is provided based on typical anticipated uses of the product. Additional measures might be required for bulk handling or other uses that could significantly increase worker or exposure or environmental releases.

### 8.1 Control parameters

#### Occupational exposure limits

No exposure limit value known.

#### Recommended monitoring procedures

If this product contains ingredients with exposure limits, personal, workplace atmosphere or biological monitoring may be required to determine the effectiveness of the ventilation or other control measures and/or the necessity to use respiratory protective equipment. Reference should be made to monitoring standards, such as the following: European Standard EN 689 (Workplace atmospheres - Guidance for the assessment of exposure by inhalation to chemical agents for comparison with limit values and measurement strategy) European Standard EN 14042 (Workplace atmospheres - Guide for the application and use of procedures for the assessment of exposure to chemical and biological agents) European Standard EN 482 (Workplace atmospheres - General requirements for the performance of procedures for the measurement of chemical agents) Reference to national guidance documents for methods for the determination of hazardous substances will also be required.

#### DNELs/DMELs

No DELs available.

#### PNECs

No PECs available.

### 8.2 Exposure controls

#### Appropriate engineering controls

Use only with adequate ventilation. If user operations generate dust, fumes, gas, vapour or mist, use process enclosures, local exhaust ventilation or other engineering controls to keep worker exposure to airborne contaminants below any recommended or statutory limits. The engineering controls also need to keep gas, vapour or dust concentrations below any lower explosive limits. Use explosion-proof ventilation equipment.

#### Individual protection measures

##### Hygiene measures

Wash hands, forearms and face thoroughly after handling chemical products, before eating, smoking and using the lavatory and at the end of the working period. Appropriate techniques should be used to remove potentially contaminated clothing. Wash contaminated clothing before reusing. Ensure that eyewash stations and safety showers are close to the workstation location.

##### Eye/face protection

Safety eyewear complying with an approved standard should be used when a risk assessment indicates this is necessary to avoid exposure to liquid splashes, mists, gases or dusts. If contact is possible, the following protection should be worn, unless the assessment indicates a higher degree of protection: safety glasses with side-shields. If operating conditions cause high dust concentrations to be produced, use dust goggles.

#### Skin protection

##### Hand protection

Chemical-resistant, impervious gloves complying with an approved standard should be worn at all times when handling chemical products if a risk assessment indicates this is necessary.

##### Body protection

Personal protective equipment for the body should be selected based on the task being performed and the risks involved and should be approved by a specialist before handling this product.

##### Other skin protection

Appropriate footwear and any additional skin protection measures should be selected based on the task being performed and the risks involved and should be approved by a specialist before handling this product.

##### Respiratory protection

Use a properly fitted, particulate filter respirator complying with an approved standard if a risk assessment indicates this is necessary. Respirator selection must be based on known or anticipated exposure levels, the hazards of the product and the safe working limits of the selected respirator.

##### Environmental exposure controls

Emissions from ventilation or work process equipment should be checked to ensure they comply with the requirements of environmental protection legislation. In some cases, fume scrubbers, filters or engineering modifications to the process equipment will be necessary to reduce emissions to acceptable levels.

## SECTION 9: Physical and chemical properties

### 9.1 Information on basic physical and chemical properties

#### Appearance

Physical state	Solid. [Powder.]
Colour	Off-White to Yellow
Odour	Not available.
Odour threshold	Not available.



pH	Not available.
Melting point/freezing point	Not available.
Initial boiling point and boiling range	Not available.
Flash point	Not available.
Evaporation rate	Not available.
Flammability (solid, gas)	Not available.
Burning time	Not available.
Burning rate	Not available.
Upper/lower flammability or explosive limits	Not available.
Vapour pressure	Not available.
Vapour density	Not available.
Relative density	Not available.
Solubility(ies)	Not available.
Partition coefficient: n-octanol/water	Not available.
Auto-ignition temperature	Not available.
Decomposition temperature	Not available.
Viscosity	Not available.
Explosive properties	Not available.
Oxidising properties	Not available.

## 9.2 Other information

No additional information.

## SECTION 10: Stability and reactivity

<b>10.1 Reactivity</b>	No specific test data related to reactivity available for this product or its ingredients.
<b>10.2 Chemical stability</b>	The product is stable.
<b>10.3 Possibility of hazardous reactions</b>	Under normal conditions of storage and use, hazardous reactions will not occur.
<b>10.4 Conditions to avoid</b>	Avoid the creation of dust when handling and avoid all possible sources of ignition (spark or flame). Take precautionary measures against electrostatic discharges. To avoid fire or explosion, dissipate static electricity during transfer by earthing and bonding containers and equipment before transferring material. Prevent dust accumulation.
<b>10.5 Incompatible materials</b>	Reactive or incompatible with the following materials: oxidizing materials
<b>10.6 Hazardous decomposition products</b>	Under normal conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced.

## SECTION 11: Toxicological information

### 11.1 Information on toxicological effects

#### Acute toxicity

Product/ingredient name	Result	Species	Dose	Exposure
calcium chloride	LD50 Oral	Rat	1 g/kg	-

**Conclusion/Summary** Not available.

#### Acute toxicity estimates

Route	ATE value
Oral	11921.8 mg/kg
Dermal	38640.4 mg/kg
Inhalation (vapours)	386.4 mg/l

#### Irritation/Corrosion



**Conclusion/Summary** Not available.

**Sensitiser**

**Conclusion/Summary** Not available.

**Mutagenicity**

**Conclusion/Summary** Not available.

**Carcinogenicity**

**Conclusion/Summary** Not available.

**Reproductive toxicity**

**Conclusion/Summary** Not available.

**Teratogenicity**

**Conclusion/Summary** Not available.

**Specific target organ toxicity (single exposure)**

Not available.

**Specific target organ toxicity (repeated exposure)**

Not available.

**Aspiration hazard**

Not available.

**Information on the likely routes of exposure** Routes of entry anticipated: Oral, Inhalation.  
Routes of entry not anticipated: Dermal.

**Potential acute health effects**

**Inhalation** Exposure to airborne concentrations above statutory or recommended exposure limits may cause irritation of the nose, throat and lungs.

**Ingestion** No known significant effects or critical hazards.

**Skin contact** No known significant effects or critical hazards.

**Eye contact** Exposure to airborne concentrations above statutory or recommended exposure limits may cause irritation of the eyes.

**Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics**

**Inhalation** Adverse symptoms may include the following:  
respiratory tract irritation  
coughing

**Ingestion** No specific data.

**Skin contact** No specific data.

**Eye contact** Adverse symptoms may include the following:  
irritation  
redness

**Delayed and immediate effects and also chronic effects from short and long term exposure**

**Short term exposure**

**Potential immediate effects** Not available.

**Potential delayed effects** Not available.

**Long term exposure**

**Potential immediate effects** Not available.

**Potential delayed effects** Not available.

**Potential chronic health effects**

Not available.

**Conclusion/Summary** Not available.

**General** Repeated or prolonged inhalation of dust may lead to chronic respiratory irritation.

**Carcinogenicity** No known significant effects or critical hazards.

**Mutagenicity** No known significant effects or critical hazards.



<b>Teratogenicity</b>	No known significant effects or critical hazards.
<b>Developmental effects</b>	No known significant effects or critical hazards.
<b>Fertility effects</b>	No known significant effects or critical hazards.
<b>Other information</b>	Not available.

## SECTION 12: Ecological information

### 12.1 Toxicity

Product/ingredient name	Result	Species	Exposure	
magnesium sulphate	Acute EC50 704 mg/l Fresh water	Crustaceans - Cypris subglobosa	48 hours	
	Acute IC50 1215 mg/l Fresh water	Algae - Chlorella sp.	72 hours	
	Acute IC50 4.4 mg/l Fresh water	Aquatic plants - Lemna aequinoctialis	96 hours	
	Acute LC50 929 mg/l Fresh water	Daphnia - Daphnia magna	48 hours	
	Acute LC50 40 mg/l Fresh water	Fish - Mogurnda mogurnda - Larvae	96 hours	
	Chronic IC10 43 mg/l Fresh water	Algae - Chlorella sp.	72 hours	
	Chronic IC10 1.9 mg/l Fresh water	Aquatic plants - Lemna aequinoctialis	96 hours	
	Chronic NOEC 360 mg/l Fresh water	Daphnia - Daphnia magna - Neonate	3 weeks	
	calcium chloride	Acute EC50 3130000 µg/l Fresh water	Algae - Navicula seminulum	96 hours
		Acute EC50 52000 µg/l Fresh water	Daphnia - Daphnia magna	48 hours
Acute LC50 270 mg/l Marine water		Crustaceans - Americamysis bahia	48 hours	
	Acute LC50 2110 mg/l Fresh water	Fish - Pimephales promelas	96 hours	

**Conclusion/Summary** Not available.

### 12.2 Persistence and degradability

**Conclusion/Summary** Not available.

### 12.3 Bioaccumulative potential

Not available.

### 12.4 Mobility in soil

**Soil/water partition coefficient ( $K_{oc}$ )** Not available.

**Mobility** Not available.

### 12.5 Results of PBT and vPvB assessment

**PBT** Not applicable.

**vPvB** Not applicable.

### 12.6 Other adverse effects

No known significant effects or critical hazards.

## SECTION 13: Disposal considerations

The information in this section contains generic advice and guidance. The list of Identified Uses in Section 1 should be consulted for any available use-specific information provided in the Exposure Scenario(s).

### 13.1 Waste treatment methods

#### Product

**Methods of disposal** The generation of waste should be avoided or minimised wherever possible. Disposal of this product, solutions and any by-products should at all times comply with the requirements of environmental protection and waste disposal legislation and any regional local authority requirements. Dispose of surplus and non-recyclable products via a licensed waste disposal contractor. Waste should not be disposed of untreated to the sewer unless fully compliant with the requirements of all authorities with jurisdiction.

**Hazardous waste** Within the present knowledge of the supplier, this product is not regarded as hazardous waste, as defined by EU Directive 91/689/EEC.

#### Packaging

**Methods of disposal** The generation of waste should be avoided or minimised wherever possible. Waste packaging should be recycled. Incineration or landfill should only be considered when recycling is not feasible.

**Special precautions** This material and its container must be disposed of in a safe way. Empty containers or liners may retain some product residues. Avoid dispersal of spilt material and runoff and contact with soil, waterways, drains and sewers.



SECTION 14: Transport information

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN number	Not available.	9005	Not available.	Not available.
14.2 UN proper shipping name	Not available.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (menadione)	Not available.	Not available.
14.3 Transport hazard class(es)	Not available.	9	Not available.	Not available.
14.4 Packing group	-	III	-	-
14.5 Environmental hazards	No.	Yes.	No.	No.
Additional information	-	Classification applicable to tank vessels only.	-	-

14.6 Special precautions for user **Transport within user's premises:** always transport in closed containers that are upright and secure. Ensure that persons transporting the product know what to do in the event of an accident or spillage.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code Not available.

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

EU Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Annex XIV - List of substances subject to authorisation

**Annex XIV**

None of the components are listed.

Substances of very high concern

None of the components are listed.

**Annex XVII - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles** Not applicable.

Other EU regulations

**Europe inventory** Not determined.

**Black List Chemicals** Not listed

**Priority List Chemicals** Not listed

**Integrated pollution prevention and control list (IPPC) - Air** Not listed

**Integrated pollution prevention and control list (IPPC) - Water** Not listed

Seveso II Directive

This product is controlled under the Seveso II Directive.

Named substances

**Name**

nickel compounds



Chemical Weapons Convention  
List Schedule I Chemicals

Not listed

Chemical Weapons Convention  
List Schedule II Chemicals

Not listed

Chemical Weapons Convention  
List Schedule III Chemicals

Not listed

## 15.2 Chemical Safety Assessment

This product contains substances for which Chemical Safety Assessments are still required.

## SECTION 16: Other information

 Indicates information that has changed from previously issued version.

### Abbreviations and acronyms

ATE = Acute Toxicity Estimate  
CLP = Classification, Labelling and Packaging Regulation [Regulation (EC) No. 1272/2008]  
DNEL = Derived No Effect Level  
EUH statement = CLP-specific Hazard statement  
PNEC = Predicted No Effect Concentration  
RRN = REACH Registration Number

### Procedure used to derive the classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP/GHS]

Classification	Justification
Not classified.	

### Full text of abbreviated H statements

H302 Harmful if swallowed.  
H312 Harmful in contact with skin.  
H319 Causes serious eye irritation.  
H332 Harmful if inhaled.  
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

### Full text of classifications [CLP/ GHS]

Acute Tox. 4, H302 ACUTE TOXICITY: ORAL - Category 4  
Acute Tox. 4, H312 ACUTE TOXICITY: SKIN - Category 4  
Acute Tox. 4, H332 ACUTE TOXICITY: INHALATION - Category 4  
Aquatic Chronic 3, H412 LONG-TERM AQUATIC HAZARD - Category 3  
Eye Irrit. 2, H319 SERIOUS EYE DAMAGE/ EYE IRRITATION - Category 2

### Date of printing

30 March 2016

### Date of issue/ Date of revision

30 March 2016

### Date of previous issue

No previous validation

### Version

1

### Notice to reader

To the best of our knowledge, the information contained herein is accurate. However, neither the above-named supplier, nor any of its subsidiaries, assumes any liability whatsoever for the accuracy or completeness of the information contained herein. Final determination of suitability of any material is the sole responsibility of the user. All materials may present unknown hazards and should be used with caution. Although certain hazards are described herein, we cannot guarantee that these are the only hazards that exist.



## 1. Identification de la substance/ du mélange et de la société/ l'entreprise

### 1.1. Identificateurs de produit

Nom commercial: TRYPSINE  
Synonymes: Protéase du pancréas

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

Usage biochimique (matière première).

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

**Fournisseur** : Sanofi  
**Adresse** : 54, rue La Boétie – 75008 Paris  
FR  
**N° de téléphone** : +33153774000  
**Téléfax** : +33153774133

### 1.4. N° téléphonique d'urgence : + 33 1 45 42 59 59 (ORFILA)

Fiche de donnée de sécurité préparée par: "Product Stewardship France" - Tel : 33 1 41 24 51 77  
ProductStewardshipFrance@sanofi.com

### Producteur, importateur, fournisseur

Tous fournisseurs.

---

## 2. Identification des dangers


### 2.1. Classification de la substance ou du mélange :

#### CLP/Classification SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation cutanée, Catégorie 2	H315: Provoque une irritation cutanée.
Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1	H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3	H335: Peut irriter les voies respiratoires.

### 2.2. Éléments d'étiquetage:

#### CLP/Étiquetage SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogramme(s) : 

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger  
H315: Provoque une irritation cutanée.  
H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

	H335: Peut irriter les voies respiratoires.
	H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Conseil de prudence - Prévention	P280: Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
	P284: Porter un équipement de protection respiratoire.
Conseil de prudence - Intervention	P309 + P311: EN CAS d'exposition ou de malaise: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
Conseil de prudence - Stockage	P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Conseil de prudence - Élimination	P501: Eliminer le contenu/ le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée.

**Etiquetage communautaire** : **Produit classé et étiqueté d'après les Directives européennes.**  
**67/548/CEE**

Symboles de danger  Xn: Nocif

Phrase(s) R R36/37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.  
R42: Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

Phrase(s) S S22: Ne pas respirer les poussières.  
S24: Éviter le contact avec la peau.  
S26: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.  
S36/37: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

### 2.3. Autres dangers:

Dangers physico-chimiques et toxicologiques : Les poussières pourraient être explosibles (absence de donnée).  
Dangers pour l'environnement : Pas de donnée disponible sur les effets environnementaux.

### Classes de danger Sanofi:

Hygiène : OEB 4 Sr (préliminaire)  
Voir explications au chapitre 16.

## 3. Composition/informations sur les composants

Masse Molaire	: env. 24.000 g/mol
Numéro CAS	: 9002-07-7
Numéro INDEX	: 647-010-00-7
Numéro EINECS	: 232-650-8

## 4. Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours:

Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre. Faire mousser le sujet. Consulter immédiatement un médecin ou le service médical du site.



- En cas de contact avec la peau : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin ou le service médical du site.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin ou le service médical du site.
- En cas d'ingestion : Ne pas faire vomir. Appel des secours médicalisés. En cas d'intoxication aiguë, mettre le sujet en position latérale de sécurité. Mettre sous surveillance médicale. Eviter le refroidissement.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Symptômes : Irritations.  
toux  
Difficultés respiratoires.

#### 4.3. Indications quant à une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial

### 5. Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction:

- Moyens d'extinction appropriés : Tous moyens (ex : eau, dioxyde de carbone, poudre).
- Moyens d'extinction déconseillés : Jet d'eau baton.

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

En cas d'incendie, émission possible de gaz toxiques et/ou de vapeurs irritantes.  
Oxydation/Décomposition thermique supposée en :  
Oxyde et dioxyde de carbone  
Oxydes d'azote (NOx)

#### 5.3. Conseils aux pompiers:

- Equipement de protection particulier lors de la lutte contre l'incendie : Utiliser un appareil respiratoire isolant. Porter un vêtement complet de protection.
- Information supplémentaire : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement voisin. Eviter le rejet des eaux d'extinction dans l'environnement.

### 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Appareil respiratoire isolant et tenue d'intervention chimique.

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Eviter toute dispersion du produit.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

- Conseils généraux : Aspirer ou, à défaut, balayer et pelleter le produit solide dans un récipient adapté à sa récupération ou à sa destruction (en évitant la formation de poussières). Fermer et étiqueter rigoureusement.
- Nettoyage de la zone contaminée : Après récupération du produit, rincer à l'eau les zones souillées.
- Elimination des matières recueillies : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

#### 6.4. Référence à d'autres sections:

##### Conseil supplémentaire:

Evacuation de la zone et intervention des services spécialisés.

## 7. Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

- Précautions lors de la manipulation (échelle industrielle) : Ventilation et captation des poussières au point d'émission. Transferts confinés fortement recommandés. Travail en zone délimitée et d'accès réservé recommandé. Prendre des mesures contre les décharges électrostatiques. Mettre à la terre les fûts et installations.
- Précautions lors de la manipulation (échelle du laboratoire) : Manipulation sous sorbonne. Travail en zone délimitée et d'accès réservé recommandé.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver hermétiquement fermé dans un endroit sec, frais et bien ventilé.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec des agents oxydants puissants.
- Données complémentaires : Conserver en récipient bien fermé à l'abri de l'humidité et de la lumière.
- Température de stockage : Stocker au froid (+2°C à +8°C).
- Emballage conseillé : Verre, polyéthylène, polypropylène.

#### Sensibilité

- Lumière : Sensible à la lumière.
- Humidité : Sensible à l'humidité.

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

## 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle:

#### Valeurs limites dans l'air:

- Remarques : Donnée non disponible.

## 8.2. Contrôles de l'exposition:

### Équipement de protection individuelle

**(IMPORTANT : les équipements indiqués ci-après sont recommandés en cas d'exposition potentielle importante. En cas d'exposition modérée, ils sont à adapter en fonction de l'évaluation des risques au poste de travail.)**

Recommandations spéciales : En cas d'antécédents allergiques, pas de manipulation sans l'accord formel du médecin du travail.

#### A l'atelier

Protection respiratoire : Cagoule à air respirable.

Protection des mains : Double paire de gants recommandée (avec manchettes).  
 Matière des gants : caoutchouc nitrile  
 Epaisseur du revêtement : 0,11 mm  
 Temps de pénétration: > 480 min

Protection des yeux : Voir protection respiratoire.

Protection du corps : Combinaison dédiée.

Mesures d'hygiène : Douche recommandée.

#### Au laboratoire

Protection respiratoire : Manipulation sous sorbonne.

Protection des mains : Gants appropriés.

Protection des yeux : Lunettes de sécurité.

Protection du corps : Vêtement de travail dédié recommandé.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains.

---

## 9. Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

Etat physique : Solide

Forme : poudre

Couleur : blanc à beige

Odeur : caractéristique

Masse Moleculaire : env. 24.000 g/mol

Point de fusion : Donnée non disponible.

Point d'éclair : Non applicable.

Décomposition thermique : > 40 °C

Pression de vapeur : Donnée non disponible.

Densité : Donnée non disponible.

**TRYPSINE**

Référence: FR04758 Version:1.0 (France) Date de révision: 22.03.2013

Masse volumique apparente	:	env. 200 kg/m <sup>3</sup>
Solubilité dans l'eau	:	10 g/l à 20 °C Soluble dans l'eau.
Solubilité dans d'autres solvants (non aqueux)	:	Alcool : pratiquement insoluble
pH	:	env. 5 à 10 g/l, 20 °C
Coefficient de partage n- Octanol/eau	:	Donnée non disponible.

**9.2. Autres données:****10. Stabilité et réactivité**

Remarques de sécurité : Les poussières pourraient être explosibles (absence de donnée).

**10.4. Conditions à éviter** : Chaleur

**10.5. Matières incompatibles** : Oxydants forts.

**10.6. Produits de décomposition dangereux** : Oxydation/Décomposition thermique supposée en :  
Oxyde et dioxyde de carbone  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)

**11. Informations toxicologiques****Toxicité aiguë**

Toxicité aiguë par voie orale (DL 50) : > 5.000 mg/kg  
Espèce: rat

Toxicité aiguë intraveineuse (IV) (DL 50) : 36 mg/kg  
Espèce: rat

Irritation primaire cutanée : Irritant pour la peau.

Irritation oculaire : Irritant pour les yeux.

Sensibilisation : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

**Toxicité chronique/long terme**

Mutagenèse : Donnée non disponible.

STOT - exposition unique : Résultat: Peut irriter les voies respiratoires.

**12. Informations écologiques****12.1. Toxicité:**

**TRYPSINE**

Référence: FR04758 Version:1.0 (France) Date de révision: 22.03.2013

Toxicité sur invertébrés : Donnée non disponible.

**12.2. Persistance et dégradabilité:**

Biodégradabilité : Donnée non disponible.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation:**

Bioaccumulation : Donnée non disponible.

**12.4. Mobilité dans le sol:****12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB:****12.6. Autres effets néfastes:**

Note : Données écologiques non disponibles.  
Ne pas rejeter le produit tel quel ni les eaux de rinçage dans l'environnement.

---

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

Produit : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

Emballage non nettoyé : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.  
Rendre l'emballage inutilisable.

---

**14. Informations relatives au transport****Transport par route**

ADR: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

**Transport maritime**

IMDG: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

**Transport aérien**

IATA: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

---

**15. Informations réglementaires****15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement:****Dispositions locales France**

Substances vénéneuses : Non concerné par la réglementation sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Maladies professionnelles : Non explicitement mentionné.

Maladies à caractère professionnel : Non explicitement mentionné.

Installations classées : Non concerné.

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique:

## 16. Autres données

Version : 1.0 Date de révision 22.03.2013

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 nommément 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.

Note: les dernières modifications majeures introduites dans la fiche sont signalées par une barre verticale apparaissant en regard de la rubrique.

### Définition des OEB:

L'OEB correspond à une plage de limites d'exposition professionnelle selon les niveaux suivants (solides):

Plage limite d'Exposition	Valeur limite d'Exposition
OEB 1	> 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 2	100 - 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 3	10 - 100 µg/m <sup>3</sup>
OEB 4	1 - 10 µg/m <sup>3</sup>
OEB 5	< 1 µg/m <sup>3</sup>

Des suffixes peuvent être ajoutés aux OEB afin de communiquer des informations complémentaires à la classification OEB. Ces informations sont nécessaires à une évaluation correcte des risques pour déterminer les meilleurs moyens de protection. La signification de ces suffixes est indiquée ci-après :

Notation/Suffixes	Danger
G1	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition en dessous du seuil de l'OEL est acceptable.
G2	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition même en dessous du seuil de l'OEL n'est pas acceptable.
Sr	Risque de sensibilisation respiratoire avec des conséquences graves (réactions anaphylactiques).
Sk	Danger spécifique en cas d'exposition cutanée, par exemple, pénétration cutanée importante, danger de sensibilisation cutanée. Précautions supplémentaires pour l'évaluation spécifique du risque et la protection de la peau.
Cor	Substance corrosive - habituellement utilisation de protection "anti-acide".

## SECTION 1. Identification de la substance/ du mélange et de la société/ l'entreprise

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit: HYDROXYDE DE SODIUM  
Synonymes: Soude caustique  
No.-CAS: 1310-73-2

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

Usage chimique (matière première).

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

Nom : Sanofi  
Adresse : 54, rue La Boétie – 75008 Paris  
FR  
N° de téléphone : +33153774000  
Téléfax : +33153774133

Fiche de donnée de sécurité préparée par: "Product Stewardship France" - Tel : 33 1 41 24 51 77  
ProductStewardshipFrance@sanofi.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence : + 33 1 45 42 59 59 (ORFILA)

### Producteur, importateur, fournisseur

Tous fournisseurs.

---

## SECTION 2. Identification des dangers

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange:

#### CLP/Classification SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux, H290: Peut être corrosif pour les métaux.  
Catégorie 1  
Corrosion cutanée, Catégorie 1A H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

### 2.2. Éléments d'étiquetage:

#### CLP/Étiquetage SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogramme(s) : 

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger H290: Peut être corrosif pour les métaux.  
H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Conseils de prudence

- P260: Ne pas respirer les poussières.
- P280: Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
- P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P361: Enlever immédiatement les vêtements contaminés.
- P351: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- P402: Stocker dans un endroit sec.
- P501: Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

**2.3. Autres dangers:**

- Dangers physico-chimiques et toxicologiques : Pourrait être nocif par ingestion.
- Dangers pour l'environnement : Nocif pour les organismes aquatiques

**Classes de danger Sanofi:**

- Hygiène : OEB 3 Cor
- Sécurité : SHB 1
- Environnement : EHB 2 (préliminaire)  
Voir explications au chapitre 16.

---

**SECTION 3. Composition/ informations sur les composants**

**3.1. Substances:**

- No.-CAS : 1310-73-2
- No.-EINECS : 215-185-5
- No.-Index : 011-002-00-6
- Formule moléculaire : Na OH
- Numéro ONU : 1823

---

**SECTION 4. Premiers secours**

**4.1. Description des premiers secours:**

- Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.
- En cas d'inhalation : Faire moucher le sujet. Faire respirer de l'air frais. Consulter immédiatement un médecin ou le service médical du site.
- En cas de contact avec la peau : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin ou le service médical du site.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin ou le service médical du site.



En cas d'ingestion : En cas d'intoxication aiguë, mettre le sujet en position latérale de sécurité. Ne PAS faire vomir. Appel des secours médicalisés. Surveiller la victime jusqu'à l'arrivée des secours.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Brûlures.  
DANS TOUS LES CAS, ALERTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.  
LA RAPIDITE DES SOINS EST PRIMORDIALE.  
Ces manifestations peuvent apparaître avec un retard de plusieurs heures.

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

Traitement : Donnée non disponible. Traitement symptomatique.

### SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction:

Moyens d'extinction appropriés : Tous moyens (ex : eau, dioxyde de carbone, poudre).

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

Substance incombustible.  
En cas d'incendie, émission possible de gaz toxiques et/ou de vapeurs irritantes.

#### 5.3. Conseils aux pompiers:

Equipement de protection particulier : Utiliser un appareil respiratoire isolant.  
Information supplémentaire : Eviter le rejet des eaux d'extinction dans l'environnement. Collecter séparément l'eau d'extinction contaminée, ne pas la rejeter dans les canalisations.

### SECTION Mesures à prendre en cas de déversement accidentelle

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

Ecran facial. Gants, bottes et vêtement de travail anti-acide.

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Protéger l'accès aux égouts.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Conseils généraux : Balayer et pelleter le produit solide dans un récipient adapté à sa récupération ou à sa destruction (en évitant la formation de poussières). Fermer et étiqueter rigoureusement.  
Nettoyage de la zone contaminée : Recueillir les eaux de lavage pour traitement ultérieur. Neutraliser avec une solution d'acide acétique diluée. Après récupération du produit, rincer à l'eau les zones souillées.  
Elimination des matières recueillies : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

#### 6.4. Référence à d'autres sections:

**Conseil supplémentaire:**

Evacuation de la zone et intervention des services spécialisés recommandées.

**SECTION 7. Manipulation et stockage**

**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:**

Précautions lors de la manipulation (échelle industrielle) : Ventilation et captation des poussières au point d'émission. Transferts confinés recommandés.

Précautions lors de la manipulation (échelle du laboratoire) : Manipulation sous hotte.

**7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités:**

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans un endroit bien ventilé.

Précautions pour le stockage en commun : Conserver à l'écart de l'eau et de la vapeur d'eau. Tenir à l'écart des acides.

Données complémentaires : Conserver le récipient bien fermé à l'abri de l'humidité.

Température de stockage : Stocker à température ambiante.

Lieu de stockage : Locaux réservés aux produits corrosifs.

Emballage conseillé : Verre, polyéthylène, acier inoxydable.

Emballage prévu par le fournisseur : Sac papier, avec sache intérieure en polyéthylène.

Emballage déconseillé : Métaux corrodables tels que fer, aluminium, etc.

**Sensibilité**

Humidité : fortement hygroscopique

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

**SECTION 8. Contrôles de l'exposition/ protection individuelle**

**8.1. Paramètres de contrôle:**

**Valeurs limites dans l'air:**

VME (France) : 2 mg/m<sup>3</sup>

Classes de danger Sanofi-Hygiène : OEB 3 Cor

Voir explications au chapitre 16.

**8.2. Contrôles de l'exposition:**

### Équipement de protection individuelle

**(IMPORTANT : les équipements indiqués ci-après sont recommandés en cas d'exposition potentielle importante. En cas d'exposition modérée, ils sont à adapter en fonction de l'évaluation des risques au poste de travail.)**

Recommandations spéciales : Produit corrosif : éviter tout contact avec la peau et les yeux.

#### A l'atelier

Protection respiratoire : Masque panoramique ou cagoule à air filtré anti-poussières.

Protection des mains : Gants anti-acide appropriés.  
 Matière des gants : caoutchouc nitrile  
 Epaisseur du revêtement : 0,11 mm  
 délai de rupture: > 480 min

Protection des yeux/du visage : Voir protection respiratoire.

Protection du corps : Bottes et vêtement de travail anti-acide.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains.

#### Au laboratoire

Protection respiratoire : Manipulation sous hotte.

Protection des mains : Gants anti-acide appropriés.

Protection des yeux/du visage : Lunettes de sécurité.

Protection du corps : Vêtements de travail.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains.

---

## SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

État physique : Solide  
 Forme : cristallin(e)  
 Couleur : blanc laiteux  
 Odeur : inodore  
 Masse Moleculaire : 40,01 g/mol  
 Point de fusion : 318 - 323 °C  
 Point d'ébullition : env. 1.390 °C  
 Point d'éclair : Non applicable.  
 Température d'inflammation : Non applicable.  
 Décomposition thermique : Donnée non disponible.  
 Limite inférieure d'explosibilité : Non applicable

Limite supérieure d'explosibilité	:	Non applicable
Énergie minimale d'inflammation	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	négligeable
Densité	:	2,044 g/cm3
Densité relative de vapeur par rapport à l'air	:	Donnée non disponible.
Solubilité dans l'eau	:	1.090 g/l à 20 °C Très soluble dans l'eau.
Solubilité dans d'autres solvants (non aqueux)	:	Acétone : solution instable.  Chloroforme solution instable.
Solubilité (qualitative)	:	Soluble dans le méthanol et l'éthanol.
pH	:	Fortement alcalin.
Coefficient de partage n-Octanol/eau	:	log(Pow): 0,08
Viscosité (dynamique)	:	Donnée non disponible.

#### 9.2. Autres informations:

Autres données	:	Donnée non disponible.
----------------	---	------------------------

---

#### SECTION 10. Stabilité et réactivité

Remarques de sécurité	:	Pas d'observation particulière.
<b>10.1. Réactivité</b>	:	Donnée non disponible.
<b>10.2. Stabilité chimique</b>	:	Donnée non disponible.
<b>10.3. Possibilité de réactions dangereuses</b>	:	Réagit au contact des acides. Incompatible avec les chlorures et anhydrides d'acides. Réagit au contact des composés halogénés.
<b>10.4. Conditions à éviter</b>	:	Donnée non disponible.
<b>10.5. Matières incompatibles</b>	:	Acides Aluminium Zinc Réagit avec de nombreux produits chimiques.
<b>10.6. Produits de décomposition dangereux</b>	:	Oxydation/Décomposition thermique supposée en : Oxyde(s) et carbonate(s) minéral(aux)

Classes de danger Sanofi-Sécurité : SHB 1  
Voir explications au chapitre 16.

## SECTION 11. Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

#### Toxicité aiguë

- Toxicité aiguë par voie orale (LDLo) : 500 mg/kg  
Espèce: lapin
- Corrosion cutanée/irritation cutanée : Brûlures.  
Espèce: lapin  
Corrosif.
- Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Irritation sévère des yeux  
Espèce: lapin  
Corrosif.
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Donnée non disponible.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - Exposition unique : Donnée non disponible.
- Danger par aspiration : Non applicable.

#### Toxicité chronique/long terme

- Mutagenicité sur les cellules germinales : Ames et micro-noyau in vitro négatifs.
- Cancérogénicité : Donnée non disponible.
- Toxicité pour la reproduction : Pas d'effets tératogènes chez l'animal.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée : Donnée non disponible.

## SECTION 12. Informations écologiques

### 12.1. Toxicité:

- Toxicité aiguë pour les poissons : 45,4 mg/l  
Espèce: Oncorhynchus mykiss  
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité aiguë sur invertébrés : 76 mg/l  
Espèce: Daphnia magna  
Durée d'exposition: 24 h

### 12.2. Persistance et dégradabilité:

- Biodégradabilité : Les méthodes pour déterminer la biodégradabilité ne sont pas valables pour les substances inorganiques.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Bioaccumulation : Vraisemblablement non bioaccumulable dans les organismes vivants.

### 12.4. Mobilité dans le sol:

Comportement dans les compartiments de l'environnement : Donnée non disponible.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Résultats des évaluations PBT et vPvB : Donnée non disponible.

### 12.6. Autres effets néfastes:

Note : Nocif pour les organismes aquatiques  
Ne pas rejeter le produit tel quel ni les eaux de rinçage dans l'environnement.

Classes de danger Sanofi-Environnement : EHB 2 (préliminaire)  
Voir explications au chapitre 16.

## SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets:

Produit : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.  
Pour de petites quantités ou une destruction in-situ :  
Après neutralisation, évacuer dans les égouts sous fort courant d'eau.

Emballage non nettoyé : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.  
Recyclage possible après lavage.

## SECTION 14. Informations relatives au transport

Assimilation : HYDROXIDE DE SODIUM SOLIDE

### Transport par route

ADR: 8 / 1823 / II / 80

### Transport maritime

IMDG: 8 / 1823 / II

### Transport aérien

IATA: 8 / 1823 / II

## SECTION 15. Informations réglementaires

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement:

### Dispositions locales France

- Substances vénéneuses : Non concerné par la réglementation sur les stupéfiants et les substances psychotropes.
- Maladies professionnelles : Non explicitement mentionné.
- Maladies à caractère professionnel : Non explicitement mentionné.
- Travaux interdits : Interdit aux jeunes travailleurs (selon l'article R234-21).

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique:

---

## SECTION 16. Autres informations

Version : 3.0 Date de révision 10.02.2016

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 nommément 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.

Note: les dernières modifications majeures introduites dans la fiche sont signalées par une double barre verticale apparaissant en regard de la rubrique.

Définition des OEB Sanofi:

L'OEB correspond à une plage de limites d'exposition professionnelle selon les niveaux suivants (solides - une échelle similaire mais différente est utilisée pour les liquides, dénommée OEB V):

Plage limite d'Exposition	Valeur limite d'Exposition
OEB 1	> 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 2	100 - 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 3	10 - 100 µg/m <sup>3</sup>
OEB 4	1 - 10 µg/m <sup>3</sup>
OEB 5	< 1 µg/m <sup>3</sup>

Des suffixes peuvent être ajoutés aux OEB afin de communiquer des informations complémentaires à la classification OEB. Ces informations sont nécessaires à une évaluation correcte des risques pour déterminer les meilleurs moyens de protection. La signification de ces suffixes est indiquée ci-après :

Notation/Suffixes	Danger
G1	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition en dessous du seuil de l'OEL est acceptable.
G2	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition même en dessous du seuil de l'OEL n'est pas acceptable.
Sr	Risque de sensibilisation respiratoire avec des conséquences graves (réactions anaphylactiques).
Sk	Danger spécifique en cas d'exposition cutanée, par exemple, pénétration cutanée importante, danger de sensibilisation cutanée. Précautions supplémentaires pour l'évaluation spécifique du risque et la protection de la peau.
Cor	Substance corrosive - habituellement utilisation de protection "anti-acide".

Définition des SHB et des EHB:

Les substances sont classées sur une échelle de 1, pour les moins dangereuses, à 5, pour les plus dangereuses, selon leurs propriétés de sécurité, cad explosibilité, inflammabilité, etc. (SHB) et écotoxicologiques, cad persistance, ecotoxicité (EHB).