

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine $\geq 0,5$ E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

Version: **2.0 fr**

Remplace la version de: 06.10.2021

Version: (1)

date d'établissement: 18.03.2021

Révision: 03.03.2024

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

1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance	Pepsine $\geq 0,5$ E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie
Numéro d'article	0230
Numéro d'enregistrement (REACH)	L'indication des utilisations identifiées n'est pas nécessaire puisque selon la directive REACH (< 1 t/a) la substance ne nécessite pas un enregistrement.
Numéro index dans l'annexe VI du CLP	647-008-00-6
Numéro CE	232-629-3
Numéro CAS	9001-75-6

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

Utilisations identifiées pertinentes:	Substance chimique de laboratoire Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse
Utilisations déconseillées:	Ne pas utiliser pour des produits qui sont destinés au contact avec des aliments. Ne pas utiliser pour des fins privées (ménage). Aliments, boissons et y compris ceux pour animaux.

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

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

Téléphone: +49 (0) 721 - 56 06 0

Téléfax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Site web: www.carlroth.de

Personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité:

Division sécurité au travail et protection de l'environnement

e-mail (personne compétente):

sicherheit@carlroth.de

Fournisseur (importateur):

ROTH SOCHIEL E.U.R.L.
3, rue de la Chapelle
67630 Lauterbourg
+33 3 88 94 82 42

info@carlroth.fr
www.carlroth.fr

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Nom	Rue	Code postal/ville	Téléphone	Site web
Centre Antipoison et de Toxicovigilance Hôpital Fernand WIDAL	200 rue du Faubourg Saint Denis	75475 Paris Cedex 10	+ 33 (0)1 45 42 59 59	www.centres-antipoison.net

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

1.5 Importateur

ROTH SOCHIEL E.U.R.L.
3, rue de la Chapelle
67630 Lauterbourg
France

Téléphone: +33 3 88 94 82 42

Téléfax: -

e-Mail: info@carlroth.fr

Site web: www.carlroth.fr

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Ru-brique	Classe de danger	Catégorie	Classe et catégorie de danger	Mention de danger
3.2	Corrosion cutanée/irritation cutanée	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4R	Sensibilisation respiratoire	1	Resp. Sens. 1	H334
3.8R	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique (irritation des voies respiratoires)	3	STOT SE 3	H335

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

2.2 Éléments d'étiquetage

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

Mention d'avertissement **Danger**

Pictogrammes

GHS07, GHS08



Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée
H319 Provoque une sévère irritation des yeux
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
H335 Peut irriter les voies respiratoires

Conseils de prudence

Conseils de prudence - prévention

P261 Éviter de respirer les poussières
P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine $\geq 0,5$ E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

Conseils de prudence - intervention

P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
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
P342+P311	En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin

Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml

Mention d'avertissement: **Danger**

Symbole(s)



H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
P261	Éviter de respirer les poussières.
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P342+P311	En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

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

Propriétés perturbant le système endocrinien

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

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Nom de la substance	Pepsine
No CAS	9001-75-6
No CE	232-629-3
No index	647-008-00-6

Impuretés/additifs/constituants:

Nom de la substance	Identificateur	%M
Maltodextrine	No CAS 9050-36-6	80 – 90
	No CE 232-940-4	

Remarques

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine $\geq 0,5$ E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours



Notes générales

Enlever les vêtements contaminés.

Après inhalation

Fournir de l'air frais. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après contact cutané

Rincer la peau à l'eau/se doucher. En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

Après contact oculaire

Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 10 minutes à l'eau courante. En cas d'irritation oculaire, consulter un ophtamologue.

Après ingestion

Rincer la bouche. Appeler un médecin en cas de malaise.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Irritation, Réactions allergiques, Toux, Dyspnée

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction



Moyens d'extinction appropriés

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

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Combustible.

Produits de combustion dangereux

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO₂), Peut produire des fumées toxiques de monoxyde de carbone en cas de combustion.

5.3 Conseils aux pompiers

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

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine $\geq 0,5$ E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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



Pour les non-secouristes

Le port d'un équipement de protection approprié (y compris l'équipement de protection individuelle visé à la rubrique 8 de la fiche de données de sécurité) afin de prévenir toute contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ne pas respirer les poussières.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts. Ramasser mécaniquement.

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Ramasser mécaniquement. La lutte contre les poussières.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mettre à disposition une ventilation suffisante. Éviter la formation de poussière.

Mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Élimination de dépôts de poussières.

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

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Stocker dans un endroit sec. Conserver dans un endroit frais.

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Considération des autres conseils:

Exigences en matière de ventilation

Utilisation d'une ventilation locale et générale.

Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: 2 – 8 °C

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine $\geq 0,5$ E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

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

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

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

Cette information n'est pas disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage



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

Protection de la peau



• protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants. Les temps sont des valeurs approximatives à partir de mesures à 22 ° C et de contact permanent. L'augmentation des températures due à des substances chauffées, à la chaleur corporelle, etc., ainsi qu'une réduction de l'épaisseur effective de la couche par étirement peuvent entraîner une réduction considérable du temps de pénétration. En cas de doute, contactez le fabricant. Avec une épaisseur de couche environ 1,5 fois supérieure / inférieure, le temps de passage respectif est doublé / réduit de moitié. Les données s'appliquent uniquement à la substance pure. Transférés dans des mélanges de substances, ils ne peuvent être considérés qu'à titre indicatif.

• type de matière

NBR (Caoutchouc nitrile)

• épaisseur de la matière

>0,11 mm

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

>480 minutes (perméation: niveau 6)

• mesures de protection diverse

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

Protection respiratoire



Fiche de données de sécurité

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



Pepsine $\geq 0,5$ E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

Une protection respiratoire est nécessaire lors de: Dégagement de poussière. Filtre à particules (EN 143). P2 (filtre au moins 94 % des particules atmosphériques, code couleur: blanc).

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

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

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	solide
Forme	poudre
Couleur	beige
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
Inflammabilité	cette matière est combustible, mais elle ne s'enflamme pas facilement
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	4 – 5 (en solution aqueuse: 10 g/l, 20 °C)
Viscosité cinématique	non pertinent
<u>Solubilité(s)</u>	
Solubilité dans l'eau	10 g/l à 20 °C
<u>Coefficient de partage</u>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	cette information n'est pas disponible
Pression de vapeur	non déterminé
<u>Densité et/ou densité relative</u>	
Densité	non déterminé
Densité de vapeur relative	Des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles.
Densité globale	~ 420 kg/m ³
Caractéristiques des particules	Il n'existe pas de données disponibles.

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

Autres paramètres de sécurité

Propriétés comburantes aucune

9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique: classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent

Autres caractéristiques de sécurité: Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

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

10.2 Stabilité chimique

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

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Vive réaction avec: comburant puissant

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

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

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

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

Corrosion/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Mutagénicité sur cellules germinales

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

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine $\geq 0,5$ E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger en cas d'aspiration

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

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

• En cas d'ingestion

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas de contact avec les yeux

Provoque une sévère irritation des yeux

• En cas d'inhalation

Irritation des voix respiratoires, Peut déclencher une réaction allergique, toux, Dyspnée

• En cas de contact avec la peau

provoque une irritation cutanée

• Autres informations

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances.

11.2 Propriétés perturbant le système endocrinien

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

11.3 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1 Toxicité

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

12.2 Persistance et dégradabilité

Des données ne sont pas disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Des données ne sont pas disponibles.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

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

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets



Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

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

13.2 Dispositions pertinentes relatives à la prévention des déchets

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

Propriétés qui rendent les déchets dangereux

HP 4 irritant - irritation cutanée et lésions oculaires

HP 5 toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration

HP 13 sensibilisant

13.3 Remarques

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

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

- | | |
|--|---|
| 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | non soumis aux règlements sur le transport |
| 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | pas attribué |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | aucune |
| 14.4 Groupe d'emballage | pas attribué |
| 14.5 Dangers pour l'environnement | pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses |
| 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Il n'y a aucune information additionnelle. |
| 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu. |
| 14.8 Informations pour chacun des règlements types des Nations unies | |
| Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires | |
| | Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN. |

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

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

Non soumis à l'IMDG.

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

Non soumis à l'OACI-IATA.

RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation

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

Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

Restrictions selon REACH, Annexe XVII

Substances dangereuses avec restrictions (REACH, Annexe XVII)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Restriction	No
Pepsine	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents		R75	75

Légende

- R75 1. Ne peuvent être mises sur le marché dans des mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage, et les mélanges contenant ces substances ne peuvent être utilisés à des fins de tatouage après le 4 janvier 2022 si la ou les substances en question sont présentes dans les circonstances suivantes:
- dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance cancérogène de catégorie 1A, 1B ou 2, ou comme substance mutagène sur les cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;
 - dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;
 - dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme sensibilisant cutané de catégorie 1, 1A ou 1B, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;
 - dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance corrosive pour la peau de catégorie 1, 1A, 1B ou 1C, comme substance irritante pour la peau de catégorie 2, comme substance causant des lésions oculaires graves de catégorie 1 ou comme substance irritante pour les yeux de catégorie 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure:
 - à 0,1 % en poids si la substance est utilisée uniquement comme régulateur de pH;
 - à 0,01 % en poids dans tous les autres cas;
 - dans le cas d'une substance figurant à l'annexe II du règlement (CE) no 1223/2009 (*1), si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;
 - dans le cas d'une substance pour laquelle une condition d'un ou de plusieurs des types suivants est spécifiée dans la colonne g (Type de produit, parties du corps) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids:
 - "Produits à rincer";
 - "Ne pas utiliser dans les produits destinés aux muqueuses";
 - "Ne pas utiliser dans les produits pour les yeux";
 - dans le cas d'une substance pour laquelle une condition est spécifiée dans la colonne h (Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi) ou dans la colonne i (Autres) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration ou d'une autre manière qui ne respecte pas la condition spécifiée dans ladite colonne;
 - dans le cas d'une substance figurant à l'appendice 13 de la présente annexe, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à la limite de concentration fixée pour cette substance dans ledit appendice.
2. Aux fins de la présente entrée, on entend par utilisation d'un mélange "à des fins de tatouage" l'injection ou l'introduction du mélange dans la peau, les muqueuses ou le globe oculaire, par tout moyen ou procédé [y compris les procédés communément appelés maquillage permanent, tatouage cosmétique, pigmentation des sourcils à la lame (ou microblading) et micropigmentation], dans le but de réaliser un signe ou dessin sur le corps.
3. Si une substance ne figurant pas à l'appendice 13 relève de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration la plus stricte fixée aux points en question s'applique à cette substance. Si une substance figurant à l'appendice 13 relève également d'un ou de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration fixée au paragraphe 1, point h), s'applique à cette substance.
4. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux substances suivantes jusqu'au 4 janvier 2023:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, no CE 205-685-1, no CAS 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, no CE 215-524-7, no CAS 1328-53-6).
5. Si l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin de classer ou de reclasser une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points a), b), c) ou d), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée est postérieure à la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet à la date d'application de cette classification nouvelle ou ré-

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine $\geq 0,5$ E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

Légende

visée.

6. Si l'annexe II ou l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin d'ajouter une substance ou de modifier la rubrique relative à une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points e), f) ou g), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la modification prend effet après la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet 18 mois après l'entrée en vigueur de l'acte par lequel la modification a été réalisée.

7. Les fournisseurs qui mettent sur le marché un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage veillent à ce que, après le 4 janvier 2022, le mélange comporte les informations suivantes:

a) la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent";

b) un numéro de référence permettant d'identifier le lot de manière unique;

c) la liste des ingrédients conformément à la nomenclature établie dans le glossaire des dénominations communes des ingrédients en application de l'article 33 du règlement (CE) no 1223/2009 ou, en l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient, la dénomination de l'UICPA. En l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient ou d'une dénomination de l'UICPA, le numéro CAS et le numéro CE. Les ingrédients sont classés par ordre décroissant en poids ou en volume des ingrédients au moment de la formulation. Par "ingrédient", on entend toute substance ajoutée au cours du processus de formulation et présente dans le mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage. Les impuretés ne sont pas considérées comme des ingrédients. Si le nom d'une substance, utilisée en tant qu'ingrédient au sens de la présente entrée, doit déjà être indiqué sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008, il n'est pas nécessaire que cet ingrédient soit mentionné en vertu du présent règlement;

d) la mention additionnelle "Régulateur de pH" pour les substances relevant du paragraphe 1, point d) i);

e) la mention "Contient du nickel. Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du nickel à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;

f) la mention "Contient du chrome (VI). Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du chrome (VI) à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;

g) des consignes de sécurité pour l'utilisation dans la mesure où elles ne doivent pas déjà figurer sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008. Les informations doivent être clairement visibles, facilement lisibles et marquées d'une manière indélébile. Les informations doivent être rédigées dans la ou les langues officielles du ou des États membres où le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés en disposent autrement. Si nécessaire en raison de la taille de l'emballage, les informations énumérées au premier alinéa, à l'exception du point a), sont incluses dans la notice d'utilisation. Avant l'utilisation d'un mélange à des fins de tatouage, la personne qui utilise le mélange doit communiquer à la personne faisant l'objet de la procédure les informations figurant sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation en application du présent paragraphe.

8. Les mélanges qui ne comportent pas la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent" ne doivent pas être utilisés à des fins de tatouage.

9. La présente entrée ne s'applique pas aux substances gazeuses à une température de 20 °C et à une pression de 101,3 kPa, ou qui génèrent une pression de vapeur de plus de 300 kPa à une température de 50 °C, à l'exception du formaldéhyde (no CAS 50-00-0, no CE 200-001-8).

10. La présente entrée ne s'applique pas à la mise sur le marché ou à l'utilisation d'un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage lorsqu'il est mis sur le marché exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens du règlement (UE) 2017/745, ou lorsqu'il est utilisé exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens dudit règlement. Lorsque la mise sur le marché ou l'utilisation n'a pas lieu exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, les exigences du règlement (UE) 2017/745 et du présent règlement s'appliquent de manière cumulative.

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

Pas énuméré.

Directive Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
	pas attribué		

Directive Decopaint

Teneur en COV	0 %
---------------	-----

Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

Teneur en COV	0 %
---------------	-----

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

pas énuméré

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

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

pas énuméré

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

pas énuméré

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

pas énuméré

Règlement relatif aux précurseurs de drogues

pas énuméré

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

pas énuméré

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

pas énuméré

Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

pas énuméré

Autres informations

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

Inventaires nationaux

Pays	Inventaire	Status
AU	AIIC	la substance est répertoriée
CA	DSL	la substance est répertoriée
CN	IECSC	la substance est répertoriée
EU	ECSI	la substance est répertoriée
KR	KECI	la substance est répertoriée
NZ	NZIoC	la substance est répertoriée
PH	PICCS	la substance est répertoriée
TW	TCSI	la substance est répertoriée
US	TSCA	la substance est répertoriée (ACTIVE)
VN	NCI	la substance est répertoriée

Légende

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
DSL	Liste intérieure des substances (LIS)
ECSI	CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **0230**

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Indication des modifications (fiche révisée de données de sécurité)

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
2.2		Étiquetage de paquets dont le contenu n'ex-cède pas 125 ml: changement dans la liste (tableau)	oui
2.3		Propriétés perturbant le système endocrinien: Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de ≥ 0,1%.	oui
14.8	Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires: pas attribué	Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires: Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.	oui
15.1	Restrictions selon REACH, Annexe XVII: pas énuméré	Restrictions selon REACH, Annexe XVII	oui
15.1		Substances dangereuses avec restrictions (REACH, Annexe XVII): changement dans la liste (tableau)	oui
15.1		Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP): pas énuméré	oui
15.1		Autres informations: Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail. Tenir compte des restrictions prévues par le décret relatif à la protection de la mère (92/85/CEE) concernant les femmes enceintes ou allaitant.	oui
15.1		Inventaires nationaux: changement dans la liste (tableau)	oui

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
COV	Composés Organiques Volatils
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
ED	Perturbateur endocrinien
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)

Fiche de données de sécurité

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



Pepsine $\geq 0,5$ E/mg; Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: 0230

Abr.	Description des abréviations utilisées
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Principales références bibliographiques et sources de données

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

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

Liste des phrases (code et texte intégral comme indiqué dans la rubrique 2 et 3)

Code	Texte
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

Clause de non-responsabilité

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