Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)

Roti®fair TBE 10x pour 1000 ml/sachet pour l'électrophorèse

numéro d'article: **1243**
Version: **3.0 fr**
Remplace la version de: 08.08.2019
Version: (2)

date d'établissement: 15.11.2016
Révision: 18.10.2021

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

1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance	**Roti®fair TBE** 10x pour 1000 ml/sachet pour l'électrophorèse
Numéro d'article	1243
Numéro d'enregistrement (REACH)	non pertinent (mélange)

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

Utilisations identifiées pertinentes:	Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse Substance chimique de laboratoire
Utilisations déconseillées:	Ne pas utiliser pour des produits qui sont destinés au contact avec des aliments. Ne pas utiliser pour des fins privés (ménage).

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	

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)

Rubrique	Classe de danger	Catégorie	Classe et catégorie de danger	Mention de danger
3.7	Toxicité pour la reproduction	1B	Repr. 1B	H360FD

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

GHS08

Mentions de danger

H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus

Conseils de prudence

Conseils de prudence - prévention

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

Conseils de prudence - intervention

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin

Usage réservé aux utilisateurs professionnels

Composants dangereux pour l'étiquetage: Acide borique

Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml
Mention d'avertissement: **Danger**

Symbole(s)

H360FD	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
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.
contient:	Acide borique

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

non pertinent (mélange)

3.2 Mélanges

Description du mélange

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes	Notes
TRIS	No CAS 77-86-1 No CE 201-064-4	60 – 70			
Acide borique	No CAS 10043-35-3 No CE 233-139-2 No index 005-007-00-2	30 – 40	Repr. 1B / H360FD		GHS-HC
Acide éthylènediaminetétraacétique	No CAS 60-00-4 No CE 200-449-4 No index 607-429-00-8	≤ 5	Eye Irrit. 2 / H319		GHS-HC

Notes

GHS-HC: Classification harmonisée (la classification de la substance correspond à l'inscription dans la liste selon 1272/2008/CE, Annexe VI)

Substance extrêmement préoccupante (SVHC)

Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	No CE	Énuméré dans	Remarques
Acide borique	acide borique	10043-35-3	233-139-2	Liste des candidats	Repr. A57c

Légende

liste des candidats	Substances remplissant les critères visés à l'article 57 et en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV
Repr. A57c	Toxique pour la reproduction (article 57c)

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des 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.

Après contact oculaire

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

Après ingestion

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Nausée, Vomissements

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, poudre d'extincteur à sec, poudre ABC

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Combustible.

Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Oxydes azotés (NOx), Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO_2), 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.

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

Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. 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.

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.

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

Éviter l'exposition. 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.

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Considération des autres conseils:

Exigences en matière de ventilation

Utilisation d'une ventilation locale et générale.

Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: 15 – 25 °C

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)

Pays	Nom de l'agent	No CAS	Identificateur	VME [mg/m³]	VLCT [mg/m³]	VP [mg/m³]	Mention	Source
FR	poussières réputées sans effet spécifique		VME	10			i	INRS
FR	poussières réputées sans effet spécifique		VME	5			r	INRS

Mention

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

DNEL pertinents des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
TRIS	77-86-1	DNEL	117,5 mg/m³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
TRIS	77-86-1	DNEL	166,7 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
Acide borique	10043-35-3	DNEL	8,3 mg/m³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
Acide borique	10043-35-3	DNEL	392 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
Acide éthylènediaminetétraacétique	60-00-4	DNEL	1,5 mg/m³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux
Acide éthylènediaminetétraacétique	60-00-4	DNEL	3 mg/m³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets locaux

PNEC pertinents des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
TRIS	77-86-1	PNEC	300 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)

PNEC pertinents des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
Acide borique	10043-35-3	PNEC	2,9 $^{mg}/_{l}$	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
Acide borique	10043-35-3	PNEC	2,9 $^{mg}/_{l}$	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
Acide borique	10043-35-3	PNEC	10 $^{mg}/_{l}$	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
Acide borique	10043-35-3	PNEC	5,7 $^{mg}/_{kg}$	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)
Acide éthylènediaminetétraacétique	60-00-4	PNEC	2,2 $^{mg}/_{l}$	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
Acide éthylènediaminetétraacétique	60-00-4	PNEC	0,22 $^{mg}/_{l}$	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
Acide éthylènediaminetétraacétique	60-00-4	PNEC	43 $^{mg}/_{l}$	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
Acide éthylènediaminetétraacétique	60-00-4	PNEC	0,72 $^{mg}/_{kg}$	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)

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

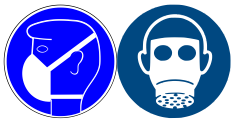
• délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant

>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



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	blanchâtre
Odeur	inodore
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	8,2 – 8,4 (en solution aqueuse: 50 $^{g}/_{l}$, 20 °C)
Viscosité cinématique	non pertinent
Solubilité(s)	
Solubilité dans l'eau	(soluble)
Coefficient de partage	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	cette information n'est pas disponible

Pression de vapeur	non déterminé
Densité	non déterminé
Densité de vapeur relative	des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles
Caractéristiques des particules	Il n'existe pas de données disponibles.
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, Anhydride acétique

10.4 Conditions à éviter

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

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

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

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

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

Toxicité aiguë des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
TRIS	77-86-1	oral	LD50	>5.000 $^{mg}/_{kg}$	rat
TRIS	77-86-1	cutané	LD50	>5.000 $^{mg}/_{kg}$	rat
Acide borique	10043-35-3	oral	LD50	3.450 $^{mg}/_{kg}$	rat
Acide borique	10043-35-3	cutané	LD50	>2.000 $^{mg}/_{kg}$	lapin
Acide éthylènediaminetétraacétique	60-00-4	oral	LD50	4.500 $^{mg}/_{kg}$	rat

Corrosion/irritation cutanée

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

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

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

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

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

Mutagénicité sur cellules germinales

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

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus. Peut nuire à la fertilité.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger en cas d'aspiration

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

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

• En cas d'ingestion

vomissements, nausée, troubles gastro-intestinaux

• En cas de contact avec les yeux

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas d'inhalation

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

• En cas de contact avec la peau

Des données ne sont pas disponibles.

• Autres informations

aucune

11.2 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le mélange contient des substances avec un potentiel de perturbation du système endocrinien.

Perturbateurs endocriniens (EDC)

Nom de la substance	No CAS	Catégorie combinée	Catégorie de la santé humaine	Catégorie de la faune
Acide borique	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

Légende
CAT1 Catégorie 1 - preuve de perturbation endocrinienne dans au moins une espèce des animaux intacts
CAT2 Catégorie 2 - au moins une preuve de l'activité biologique in vitro liés à la perturbation endocrinienne

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.

Toxicité aquatique (aiguë) des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
TRIS	77-86-1	EC50	>980 mg/l	invertébrés aquatiques	48 h
TRIS	77-86-1	ErC50	473 mg/l	algue	48 h
Acide éthylènediaminetétraacétique	60-00-4	LC50	41 mg/l	poisson	96 h
Acide éthylènediaminetétraacétique	60-00-4	EC50	140 mg/l	invertébrés aquatiques	48 h

Toxicité aquatique (chronique) des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
TRIS	77-86-1	EC50	>1.000 mg/l	micro-organismes	3 h

Biodégradation

Des données ne sont pas disponibles.

12.2 Processus de la dégradabilité

Processus de la dégradabilité des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Processus	Vitesse de dégradation	Temps	Méthode	Source
TRIS	77-86-1	biotique/abiotique	89 %	28 d		
TRIS	77-86-1	disparition de l'oxygène	100,7 %	28 d		ECHA

Processus de la dégradabilité des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Processus	Vitesse de dégradation	Temps	Méthode	Source
TRIS	77-86-1	formation de dioxyde de carbone	65,9 %	28 d		ECHA
TRIS	77-86-1	disparition du COD	97,1 %	28 d		ECHA
Acide éthylènediaminetétraacétique	60-00-4	biotique/abiotique	<20 %	28 d		

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

Potentiel de bioaccumulation des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	FBC	Log KOW	DBO5/DCO
TRIS	77-86-1		-1,56 (20 °C)	
Acide borique	10043-35-3		-1,09 (valeur de pH: 7,5, 22 °C)	
Acide éthylènediaminetétraacétique	60-00-4	1,8	-3,34	

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

Le mélange contient des substances avec un potentiel de perturbation du système endocrinien.

Perturbateurs endocriniens (EDC)

Nom de la substance	No CAS	Catégorie combinée	Catégorie de la santé humaine	Catégorie de la faune
Acide borique	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

Légende

CAT1 Catégorie 1 - preuve de perturbation endocrinienne dans au moins une espèce des animaux intacts
CAT2 Catégorie 2 - au moins une preuve de l'activité biologique in vitro liés à la perturbation endocrinienne

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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.

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. Abfallverzeichnis-Verordnung (ordonnance sur le catalogue des déchets, Allemagne).

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.

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.

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
Acide borique	toxique pour la reproduction		R28-30	30
Acide borique	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents		R75	75

Légende

R28-30 1. Ne peuvent être mises sur le marché, ni utilisées:
- en tant que substances,
- en tant que constituants d'autres substances, ou
- dans des mélanges

destinés à être vendus au grand public en concentration individuelle dans la substance ou le mélange égale ou supérieure:
- soit à la limite de concentration spécifique pertinente visée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008,
- soit à la concentration pertinente spécifiée dans la directive 1999/45/CE si aucune limite de concentration spécifique n'est indiquée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008.

Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances et des mélanges, les fournisseurs veillent à ce que, avant la mise sur le marché, l'emballage de ces substances et mélanges porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile:
«Réservé aux utilisateurs professionnels».

2. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas:
a) aux médicaments à usage médical ou vétérinaire au sens de la directive 2001/82/CE et de la directive 2001/83/CE;
b) aux produits cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE;
c) aux carburants et produits dérivés d'huiles suivants:
- carburants qui font l'objet de la directive 98/70/CE,
- produits dérivés des huiles minérales, prévus pour être utilisés comme combustibles ou carburants dans des installations de combustion mobiles ou fixes,
- combustibles vendus en système fermé (par exemple, bonbonnes de gaz liquéfié);

d) aux couleurs pour artistes relevant de la directive 1999/45/CE;
e) aux substances énumérées à l'appendice 11, première colonne, pour les applications ou utilisations mentionnées à l'appendice 11, deuxième colonne. Lorsqu'une date est précisée dans la deuxième colonne de l'appendice 11, la dérogation s'applique jusqu'à cette date;
f) aux dispositifs relevant du règlement (UE) 2017/745.

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:
a) 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;
b) 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;
c) 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;
d) 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:
i) à 0,1 % en poids si la substance est utilisée uniquement comme régulateur de pH;
ii) à 0,01 % en poids dans tous les autres cas;
e) 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;
f) 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:
i) "Produits à rincer";
ii) "Ne pas utiliser dans les produits destinés aux muqueuses";
iii) "Ne pas utiliser dans les produits pour les yeux";
g) 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;
h) 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:
a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, no CE 205-685-1, no CAS 147-14-8);
b) 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 révisée.
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 uti-

Légende

lise 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 du 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

Substance extrêmement préoccupante (SVHC)

Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
acide borique	10043-35-3	Liste des candidats	Repr. A57c

Légende

liste des candidats — Substances remplissant les critères visés à l'article 57 et en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV
Repr. A57c — Toxique pour la reproduction (article 57c)

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)

aucun des composants n'est énuméré

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

aucun des composants n'est énuméré

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

Liste des polluants (DCE)

Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
Acide borique	Substances et préparations, ou leurs produits de décomposition, dont le caractère cancérigène ou mutagène ou les propriétés pouvant affecter les fonctions stéroï-		A)	

Liste des polluants (DCE)

Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
	dogénique, thyroïdienne ou reproductive ou d'autres fonctions endocriniennes dans ou via le milieu aquatique ont été démontrés			
Acide éthylènediaminetétraacétique	Substances et préparations, ou leurs produits de décomposition, dont le caractère cancérigène ou mutagène ou les propriétés pouvant affecter les fonctions stéroïdogénique, thyroïdienne ou reproductive ou d'autres fonctions endocriniennes dans ou via le milieu aquatique ont été démontrés		A)	

Légende
A) Liste indicative des principaux polluants

Régelement sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs
aucun des composants n'est énuméré

Règlement relatif aux précurseurs de drogues
aucun des composants n'est énuméré

Régelement relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (ODS)
aucun des composants n'est énuméré

Régelement concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC)
aucun des composants n'est énuméré

Régelement concernant les polluants organiques persistants (POP)
aucun des composants n'est 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	AICS	tous les composants sont énumérés
CA	DSL	tous les composants sont énumérés
CN	IECSC	tous les composants sont énumérés
EU	ECSI	tous les composants sont énumérés
EU	REACH Reg.	tous les composants sont énumérés
JP	CSCL-ENCS	tous les composants sont énumérés
KR	KECI	tous les composants sont énumérés
MX	INSQ	tous les composants sont énumérés
NZ	NZIoC	tous les composants sont énumérés

Pays	Inventaire	Status
PH	PICCS	tous les composants sont énumérés
TR	CICR	tous les composants sont énumérés
TW	TCSI	tous les composants sont énumérés
US	TSCA	tous les composants sont énumérés

Légende

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
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
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	Substances enregistrées REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indication des modifications (fiche révisée de données de sécurité)

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

Restructuration: rubrique 9, rubrique 14

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
2.1		Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP): changement dans la liste (tableau)	oui
2.3	Autres dangers: Il n'y a aucune information additionnelle.	Autres dangers	oui
2.3		Résultats des évaluations PBT et vPvB: Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.	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

Abr.	Description des abréviations utilisées
COV	Composés Organiques Volatils
DBO	Demande Biochimique en Oxygène
DCO	Demande Chimique en Oxygène
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EC50	Effective Concentration 50 % (Concentration efficace 50 %). La CE50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant 50 % de modifications de la réponse (e50.: sur la croissance) au cours d'une période donnée
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)
ErC50	≡ CE50: dans cette méthode, la concentration de la substance à étudier qui provoque une réduction de 50 %, soit de la croissance (CE50b), soit du taux de croissance (CE50r) par rapport au témoin
Eye Dam.	Causant des lésions oculaires graves
Eye Irrit.	Irritant oculaire
FBC	Facteur de bioconcentration
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)
INRS	Aide mémoire technique INRS sur les valeurs limites d'exposition (ED 984) (http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984)
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentration létale 50 %): la CL50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée
log KOW	n-Octanol/eau
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
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
Repr.	Toxicité pour la reproduction
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

Abr.	Description des abréviations utilisées
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
VLCT	Valeur limite court terme
VME	Valeur limite de moyenne d'exposition
VP	Valeur plafond
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Principales références bibliographiques et sources de données

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

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

Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques. La classification est fondée sur un mélange testé.
Dangers pour la santé. Dangers pour l'environnement. La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

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

Code	Texte
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H360FD	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

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.