

Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la glutamine stable, avec pyruvate

numéro d'article: **1TE7**

Version: **2.0 fr**

Remplace la version de: 29.08.2022

Version: (1)

date d'établissement: 29.08.2022

Révision: 07.02.2023

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

1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance

ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la glutamine stable, avec pyruvate

Numéro d'article

1TE7

Numéro d'enregistrement (REACH)

non pertinent (mélange)

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 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

Télécax: +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):

CARL ROTH GmbH + Co. KG
0032 486 691 131
0049 (0) 721 5606-271
f.jardon@carlroth.be
www.carlroth.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Nom	Rue	Code postal/ville	Téléphone	Site web
Centre Antipoisons Luxembourg c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1	Bruxelles	8002-5500	

**ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la
glutamine stable, avec pyruvate**

numéro d'article: **1TE7**

1.5 Importateur

CARL ROTH GmbH + Co. KG
Luxembourg

Téléphone: 0032 486 691 131
Téléfax: 0049 (0) 721 5606-271
e-Mail: f.jardon@carlroth.be
Site web: www.carlroth.com

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

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

2.2 Éléments d'étiquetage

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

non requis

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

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

Propriétés perturbant le système endocrinien

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

non pertinent (mélange)

3.2 Mélanges

Description du mélange

Ce produit ne répond pas aux critères de classification dans l'une des classes de danger conformément au SGH

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours



Notes générales

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Après inhalation

Fournir de l'air frais.

**ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la
glutamine stable, avec pyruvate**

numéro d'article: **1TE7**

Après contact cutané

Rincer la peau à l'eau/se doucher. Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

Après contact oculaire

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Après ingestion

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

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

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

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction



Moyens d'extinction appropriés

coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement
l'eau pulvérisée, mousse résistant aux alcools, poudre d'extincteur à sec, poudre BC, dioxyde de carbone (CO₂)

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Composants du mélange combustible. Le produit lui-même n'est pas combustible.

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

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

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.

**ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la
glutamine stable, avec pyruvate**

numéro d'article: **1TE7**

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison).

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

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

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

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

Conserver dans un endroit frais.

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Considération des autres conseils:

Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: 2 – 8 °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)

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.

**ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la
glutamine stable, avec pyruvate**

numéro d'article: **1TE7**

Protection de la peau



- protection des mains**

Il n'est pas nécessaire de se protéger les mains.

Protection respiratoire



En principe, pas besoin d'une protection respiratoire personnelle.

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	liquide
Couleur	clair - rouge clair
Odeur	inodore
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	~100 °C
Inflammabilité	non combustible
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	non déterminé
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	7 – 7,6 (20 °C)
Viscosité cinématique	non déterminé

Solubilité(s)

Solubilité dans l'eau	en toute proportion miscible
-----------------------	------------------------------

Coefficient de partage

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log): cette information n'est pas disponible

Pression de vapeur	23 hPa à 20 °C
--------------------	----------------

**ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la
glutamine stable, avec pyruvate**

numéro d'article: **1TE7**

Densité et/ou densité relative

Densité $\sim 1 \text{ g/cm}^3$ à 20 °C

Densité de vapeur relative des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles

Caractéristiques des particules non pertinent (liquide)

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:

Miscibilité complètement miscible avec l'eau

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Cette matière n'est pas réactive dans des conditions d'ambiance normales.

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

Pas de réactions dangereuses connues.

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

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)

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

**ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la
glutamine stable, avec pyruvate**

numéro d'article: **1TE7**

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

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

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger en cas d'aspiration

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

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

• En cas d'ingestion

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas de contact avec les yeux

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas d'inhalation

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas de contact avec la peau

Des données ne sont pas disponibles.

• Autres informations

Des effets sur la santé ne sont pas connus.

11.2 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est énuméré.

11.3 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

**ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la
glutamine stable, avec pyruvate**

numéro d'article: **1TE7**

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

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

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets



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

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

13.2 Dispositions pertinentes relatives à la prévention des déchets

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

13.3 Remarques

Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets. Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente.

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

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



**ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la
glutamine stable, avec pyruvate**

numéro d'article: **1TE7**

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

aucun des composants n'est énuméré

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

Aucun des composants n'est 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 % -0 %/
---------------	--------------

Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



**ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la
glutamine stable, avec pyruvate**

numéro d'article: **1TE7**

Teneur en COV	0 %
Teneur en COV (La teneur en eau est décomptée)	-0 %/l

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)

aucun des composants n'est énuméré

Règlement 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

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

aucun des composants n'est énuméré

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

aucun des composants n'est énuméré

Règlement 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	AIIC	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
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
PH	PICCS	tous les composants sont énumérés
TW	TCSI	tous les composants sont énumérés

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



**ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la
glutamine stable, avec pyruvate**

numéro d'article: **1TE7**

Pays	Inventaire	Status
US	TSCA	tous les composants sont énumérés comme "ACTIVE"

Légende

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
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)
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)

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
2.3		Propriétés perturbant le système endocrinien: Nec contient pas un perturbateur endocrinien (EDC) à une concentration de ≥ 0,1%.	oui
15.1		Restrictions selon REACH, Annexe XVII: aucun des composants n'est énuméré	oui
15.1		Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV)/SVHC - liste des candidats: Aucun des composants n'est énuméré.	oui
15.1		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	oui
15.1		Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR): aucun des composants n'est énuméré	oui
15.1		Directive-cadre sur l'eau (DCE): aucun des composants n'est énuméré	oui
15.1		Règlement sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs: aucun des composants n'est énuméré	oui
15.1		Règlement relatif aux précurseurs de drogues: aucun des composants n'est énuméré	oui
15.1		Règlement relatif à des substances qui appauvrisse la couche d'ozone (ODS): aucun des composants n'est énuméré	oui

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



**ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la
glutamine stable, avec pyruvate**

numéro d'article: **1TE7**

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
15.1		Règlement concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC): aucun des composants n'est énuméré	oui
15.1		Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP): aucun des composants n'est énuméré	oui
15.1		Inventaires nationaux	oui
15.1		Inventaires nationaux: changement dans la liste (tableau)	oui

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
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)

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



**ROTI®Cell DMEM Low Glucose CELLPURE® prêt à l'emploi, stérile, avec de la
glutamine stable, avec pyruvate**

numéro d'article: **1TE7**

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).

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.