

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: **3074**

Version: **4.0 fr**

Remplace la version de: 22.02.2024

Version: (3)

date d'établissement: 23.12.2016

Révision: 22.02.2024

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

### 1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance **Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré**

Numéro d'article 3074

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). 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](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Site web:** [www.carlroth.de](http://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](mailto: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](mailto:info@carlroth.fr)  
[www.carlroth.fr](http://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	<a href="http://www.centres-antipoison.net">www.centres-antipoison.net</a>

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

### 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
2.6	Liquide inflammable	2	Flam. Liq. 2	H225
3.10	Toxicité aiguë (orale)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1D	Toxicité aiguë (cutanée)	3	Acute Tox. 3	H311
3.1I	Toxicité aiguë (inhalation)	3	Acute Tox. 3	H331
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
3.8	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique	1	STOT SE 1	H370

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

### Les principaux effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Des effets immédiats sont à craindre après une exposition de courte durée. Le produit est combustible et il peut s'enflammer au contact avec des sources d'inflammation potentielles.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

**Mention d'avertissement**

**Danger**

#### Pictogrammes

GHS02, GHS06,  
GHS08



#### Mentions de danger

H225 Liquide et vapeurs très inflammables  
H301+H311+H331 Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation  
H315 Provoque une irritation cutanée  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux  
H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes (oeil)

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

### Conseils de prudence

#### Conseils de prudence - prévention

P210 Tenir à l'écart des flammes nues et des surfaces chaudes. Ne pas fumer  
P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux

#### Conseils de prudence - intervention

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau  
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  
P308+P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin

**Composants dangereux pour l'étiquetage:** Méthanol

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

Mention d'avertissement: **Danger**

Symbole(s)



H301+H311+H331 Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation.  
H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes (oeil).

P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux.  
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P308+P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.  
contient: Méthanol

### 2.3 Autres dangers

#### Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .

#### 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

non pertinent (mélange)

### 3.2 Mélanges

#### Description du mélange

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes	Notes
Méthanol	No CAS 67-56-1  No CE 200-659-6  No index 603-001-00-X	50 - < 100	Flam. Liq. 2 / H225 Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H331 STOT SE 1 / H370		GHS-HC IOELV



# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes	Notes
Acide acétique ... %	No CAS 64-19-7  No CE 200-580-7  No index 607-002-00-6	10 – < 25	Flam. Liq. 3 / H226 Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318	 	B(a) GHS-HC IOELV

### Notes

B(a): La classification se réfère à une solution aqueuse

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

IOELV: Substance avec une valeur limite indicative communautaire d'exposition professionnelle

Nom de la substance	Identificateur	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
Méthanol	No CAS 67-56-1  No CE 200-659-6  No index 603-001-00-X	STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	-	100 mg/kg 300 mg/kg >3 mg/l/4h	oral cutané inhalation: vapeur
Acide acétique ... %	No CAS 64-19-7  No CE 200-580-7  No index 607-002-00-6	Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 90 % Skin Corr. 1B; H314: 25 % ≤ C < 90 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	-	-	

### Remarques

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

## RUBRIQUE 4 — Premiers secours

### 4.1 Description des mesures de premiers secours



#### Notes générales

Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. Autoprotection de la personne qui dispense les premiers soins.

#### Après inhalation

Appeler immédiatement un médecin. En cas de difficultés respiratoires ou d'apnée, recourir à un système de respiration artificielle.

#### Après contact cutané

Rincer la peau à l'eau/se doucher. Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec beaucoup d'eau. En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

### 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 immédiatement et boire beaucoup d'eau. Appeler immédiatement un médecin.

## 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Vomissements, Irritation

## 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, poudre d'extincteur à sec, poudre BC, dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

#### Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

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

Combustible. En cas de ventilation insuffisante et/ou lors de l'utilisation, formation de mélange vapeur-air inflammable/explosif possible. Les vapeurs de solvants sont plus lourdes que l'air et se propagent au sol. Les substances ou les mélanges inflammables sont susceptibles de se présenter en particulier dans des emplacements sans aération, par ex. des points bas non ventilés tels que les fosses, les conduites et les puits. Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

#### Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Oxydes azotés (NO<sub>x</sub>), Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), 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. Porter une combinaison de protection contre les substances chimiques.

## 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 vapeurs/aérosols. Éviter les sources d'inflammation.

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

### 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.

#### Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).

#### 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. Utiliser un échappement (laboratoire). Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence. Bien nettoyer les surfaces contaminées.

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



Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. En raison du danger d'ex-

plosion éviter tout écoulement des vapeurs dans les caves, les cheminées et les fosses.

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

Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation. Nettoyage minutieux de la peau immédiatement après la manipulation du produit. Ne pas fumer pendant l'utilisation.

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

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

#### Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

#### Considération des autres conseils:

Garder sous clef. Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

#### Exigences en matière de ventilation

Conservez à un endroit facile d'accès toutes les substances qui émettent des vapeurs ou des gaz toxiques. Utilisation d'une ventilation locale et générale.

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

### 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)

Pay s	Nom de l'agent	No CAS	Identi-fica-teur	VM E [pp m]	VME [mg/ m <sup>3</sup> ]	VLC T [pp m]	VLCT [mg/ m <sup>3</sup> ]	VP [pp m]	VP [mg/ m <sup>3</sup> ]	Men-tion	Source
EU	acide acétique	64-19-7	IOELV	10	25	20	50				2017/164/UE
EU	méthanol	67-56-1	IOELV	200	260					H	2006/15/CE
FR	acide acétique	64-19-7	VME	10	25	20	50				INRS
FR	méthanol (alcool méthylique)	67-56-1	VME	200	260	1.000	1.300			H	INRS

#### Mention

H Possibilité d'une pénétration cutanée importante

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

Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
Méthanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
Méthanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets systémiques
Méthanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux
Méthanol	67-56-1	DNEL	130 mg/m <sup>3</sup>	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets locaux
Méthanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
Méthanol	67-56-1	DNEL	20 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	aiguë - effets systémiques

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

PNEC pertinents des composants						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
Méthanol	67-56-1	PNEC	20,8 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
Méthanol	67-56-1	PNEC	2,08 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
Méthanol	67-56-1	PNEC	100 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
Méthanol	67-56-1	PNEC	77 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments d'eau douce	court terme (cas isolé)
Méthanol	67-56-1	PNEC	7,7 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments marins	court terme (cas isolé)
Méthanol	67-56-1	PNEC	100 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. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. 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

Caoutchouc butyle

##### • épaisseur de la matière

0,7mm

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

>480 minutes (perméation: niveau 6)



# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

### • 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.

Vêtements ignifuges.

### Protection respiratoire



Une protection respiratoire est nécessaire lors de: Formation d'aérosol ou de nébulosité. Type: A (contre les gaz et les vapeurs organiques avec un point d'ébullition de > 65 °C, code couleur: marron).

### 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	bleu
Odeur	comme: - alcool - Acide acétique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	>65 °C
Inflammabilité	liquide inflammable selon les critères du SGH
Limites inférieure et supérieure d'explosion	148 g/m <sup>3</sup> (LIE) - 430 g/m <sup>3</sup> (LSE) / 5,5 % vol (LIE) - 44 % vol (LSE)
Point d'éclair	>10 °C
Température d'auto-inflammabilité	>455 °C
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	non déterminé
Viscosité cinématique	non déterminé
<u>Solubilité(s)</u>	
Solubilité dans l'eau	non déterminé
<u>Coefficient de partage</u>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	cette information n'est pas disponible
Pression de vapeur	1,28 hPa
<u>Densité et/ou densité relative</u>	
Densité	0,8 g/cm <sup>3</sup>

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: **3074**

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: Il n'y a aucune information additionnelle.

Autres caractéristiques de sécurité:

Classe de température (UE selon ATEX) T1  
Température de surface maximale admissible sur l'équipement: 450°C

## RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Le mélange contient une (des) substance(s) réactives. Risque d'allumage. Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

#### En cas de chauffage

Risque d'allumage.

### 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

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

### 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

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

Toxique en cas d'ingestion. Toxique par contact cutané. Toxique par inhalation.

Estimation de la toxicité aiguë (ETA) de composants			
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	ETA
Méthanol	67-56-1	oral	100 mg/kg
Méthanol	67-56-1	cutané	300 mg/kg
Méthanol	67-56-1	inhalation: vapeur	>3 mg/l/4h

Toxicité aiguë des composants					
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
Méthanol	67-56-1	inhalation: vapeur	LC50	131 mg/l/4h	rat
Méthanol	67-56-1	oral	LD50	5.628 mg/kg	rat
Méthanol	67-56-1	oral	LDLo	143 mg/kg	être humain
Méthanol	67-56-1	cutané	LD50	15.800 mg/kg	lapin
Acide acétique ... %	64-19-7	oral	LD50	3.310 mg/kg	rat

### Corrosion/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

### Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

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

### Mutagenicité 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

Risque avéré d'effets graves pour les organes (oeil).

Catégorie de danger	Organe cible	Voie d'exposition
1	oeil	en cas d'exposition

### 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.

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

### 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

Des données ne sont pas disponibles.

#### • En cas de contact avec la peau

provoque une irritation cutanée

#### • Autres informations

aucune

### 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.

Toxicité aquatique (aiguë) des composants					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
Méthanol	67-56-1	LC50	15.400 mg/l	poisson	96 h
Méthanol	67-56-1	ErC50	22.000 mg/l	algue	96 h
Acide acétique ... %	64-19-7	LC50	>300,8 mg/l	poisson	96 h
Acide acétique ... %	64-19-7	EC50	>300,8 mg/l	invertébrés aquatiques	48 h
Acide acétique ... %	64-19-7	ErC50	>300,8 mg/l	algue	72 h

### 12.2 Persistance et dégradabilité

1,441 mg/mg

Processus de la dégradabilité des composants						
Nom de la substance	No CAS	Processus	Vitesse de dégradation	Temps	Méthode	Source
Méthanol	67-56-1	biotique/abiotique	99 %	30 d		
Méthanol	67-56-1	disparition de l'oxygène	69 %	5 d		ECHA

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

### Processus de la dégradabilité des composants

Nom de la substance	No CAS	Processus	Vitesse de dégradation	Temps	Méthode	Source
Acide acétique ... %	64-19-7	biotique/abiotique	99 %	30 d		

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

### Potentiel de bioaccumulation des composants

Nom de la substance	No CAS	FBC	Log KOW	DBO5/DCO
Méthanol	67-56-1		-0,77	
Acide acétique ... %	64-19-7	3,16	-0,17 (valeur de pH: 7, 25 °C)	

### 12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de  $\geq 0,1\%$ .

### 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.

## 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

Il s'agit de déchets dangereux; seuls peuvent être utilisés les emballages agréés (par exemple selon ADR). 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 3 inflammable
- HP 4 irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
- HP 5 toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration
- HP 6 toxicité aiguë
- HP 8 corrosif

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

### 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

ADR/RID/ADN	UN 3286
Code IMDG	UN 3286
OACI-IT	UN 3286

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID/ADN	LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, CORROSIF, N.S.A.
Code IMDG	FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, CORROSIVE, N.O.S.
OACI-IT	Flammable liquid, toxic, corrosive, n.o.s.
Nom technique (composants dangereux)	Méthanol, Acide acétique ... %

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID/ADN	3 (6.1) (8)
Code IMDG	3 (6.1) (8)
OACI-IT	3 (6.1) (8)

### 14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID/ADN	II
Code IMDG	II
OACI-IT	II

### 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

Les dispositions concernant les marchandises dangereuses (ADR) devront être aussi respectées à l'intérieur de ses installations.

### 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

# Fiche de données de sécurité


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




## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: **3074**


### Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires

Désignation officielle	LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, CORROSIF, N.S.A.
Mentions à porter dans le document de bord	UN3286, LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, CORROSIF, N.S.A., (contient: Méthanol, Acide acétique ... %), 3 (6.1+8), II, (D/E)
Code de classification	FTC
Étiquette(s) de danger	3+6.1+8
	
Dispositions spéciales (DS)	274, 802(ADN)
Quantités exceptées (EQ)	E2
Quantités limitées (LQ)	1 L
Catégorie de transport (CT)	2
Code de restriction en tunnels (CRT)	D/E
Numéro d'identification du danger	368

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

Désignation officielle	FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, CORROSIVE, N.O.S.
Mentions à porter dans la déclaration de l'expéditeur (shipper's declaration)	UN3286, FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, CORROSIVE, N.O.S., (contains: Methanol, Acetic acid ... %), 3 (6.1+8), II, >10°C c.c.
Polluant marin	-
Étiquette(s) de danger	3+6.1+8
	
Dispositions spéciales (DS)	274
Quantités exceptées (EQ)	E2
Quantités limitées (LQ)	1 L
EmS	F-E, S-C
Catégorie de rangement (stowage category)	B

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

Désignation officielle	Flammable liquid, toxic, corrosive, n.o.s.
Mentions à porter dans la déclaration de l'expéditeur (shipper's declaration)	UN3286, Flammable liquid, toxic, corrosive, n.o.s., (contains: Methanol, Acetic acid ... %), 3 (6.1+8), II
Étiquette(s) de danger	3+6.1+8
	
Quantités exceptées (EQ)	E2

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

Quantités limitées (LQ)

0,5 L

### 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
Rotiphorese® Bleu R	ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE		R3	3
Acide acétique ... %	inflammable / pyrophorique		R40	40
Acide acétique ... %	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents		R75	75
Méthanol	méthanol	67-56-1	R69	69
Méthanol	inflammable / pyrophorique		R40	40

##### Légende

- R3 1. Ne peuvent être utilisés:  
- dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,  
- dans des farces et attrapes,  
- dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.  
2. Les articles non conformes aux exigences du paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.  
3. Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux et:  
— s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huile décoratives destinées au grand public,  
— s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés H304.  
4. Les lampes à huile décoratives destinées au grand public ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à la norme européenne sur les lampes à huiles décoratives (EN 14059) adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN).  
5. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions de l'Union relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges, les fournisseurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché respectent les exigences suivantes:  
a) l'emballage des huiles lampantes étiquetées avec H304 et destinées au grand public porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: "Tenir les lampes remplies de ce liquide hors de portée des enfants" et, à compter du 1er décembre 2010, "L'ingestion d'huile, même en petite quantité ou par succion de la mèche, peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";  
b) l'emballage des allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public porte, à compter du 1er décembre 2010, la mention ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile: "Une seule gorgée d'allume-feu peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";  
c) les huiles lampantes et les allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public sont conditionnés dans des récipients noirs opaques d'une capacité qui ne peut excéder un litre, à compter du 1er décembre 2010.
- R40 1. Ne peuvent être utilisées en tant que substances ou dans des mélanges contenus dans des générateurs d'aérosols mis sur le marché à l'intention du grand public à des fins de divertissement et de décoration comme:  
- les scintillants métallisés destinés principalement à la décoration,  
- la neige et le givre artificiels,  
- les coussins «péteurs»,  
- les bombes à serpents,  
- les excréments factices,  
- les mirlitons,  
- les paillettes et les mousses décoratives,  
- les toiles d'araignée artificielles,  
- les boules puantes.  
2. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances, les fournisseurs veillent à ce que, avant la mise sur le marché, l'emballage des générateurs d'aérosols visés ci-dessus porte d'une manière visible, lisible et indélébile la mention suivante:  
«Usage réservé aux utilisateurs professionnels.»  
3. Par dérogation, les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables aux générateurs d'aérosols visés à l'article 8, paragraphe 1 bis, de la directive 75/324/CEE du Conseil (2).  
4. Les générateurs d'aérosols visés aux paragraphes 1 et 2 ne peuvent être mis sur le marché que s'ils satisfont aux exigences qui y sont énoncées.
- R69 Ne peut être mis sur le marché pour le grand public après le 9 mai 2019 dans les liquides pour lave-glace ou liquides de dégivrage à une concentration supérieure ou égale à 0,6 % en poids.



# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

### 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-

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: **3074**

### 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

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
22	méthanol	500	5.000	

#### Directive Decopaint

Teneur en COV	99,6 %
---------------	--------

#### Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

Teneur en COV	99,6 %
---------------	--------

#### 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
Méthanol	Substances et préparations, ou leurs produits de décomposition, dont le caractère cancérigène ou mutagène ou les propriétés pouvant affecter les fonctions stéroïdogénique, thyroïdienne ou reproductrice ou d'autres fonctions endocriniennes dans ou via le milieu aquatique ont été démontrés		a)	

### Légende

a) Liste indicative des principaux polluants

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

aucun des composants n'est énuméré

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

### Règlement relatif aux précurseurs de drogues

aucun des composants n'est énuméré

### Règlement relatif à des substances qui appauvrissent 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
EU	REACH Reg.	les composants ne sont pas tous énumérés
JP	CSCL-ENCS	tous les composants sont énumérés
KR	KECI	tous les composants sont énumérés
MX	INSQ	les composants ne sont pas tous énumérés
NZ	NZIoC	tous les composants sont énumérés
PH	PICCS	tous les composants sont énumérés
TR	CICR	les composants ne sont pas tous énumérés
TW	TCSI	tous les composants sont énumérés
US	TSCA	tous les composants sont énumérés

#### Légende

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
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

Conformément à l'article 14, paragraphe 1, de REACH, une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée pour cette substance ou les composants de ce mélange lorsque la substance a été enregistrée en quantités de 10 tonnes ou plus par an et par déclarant.

# Fiche de données de sécurité

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



**Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré**

numéro d'article: **3074**

## 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		Mentions de danger	oui
2.2		- Conseils de prudence: changement dans la liste (tableau)	oui
2.2		Conseils de prudence	oui
2.2		Conseils de prudence - prévention	oui
2.2		Conseils de prudence - prévention: changement dans la liste (tableau)	oui
2.2		Conseils de prudence - intervention	oui
2.2		Conseils de prudence - intervention: changement dans la liste (tableau)	oui
2.2		Étiquetage de paquets dont le contenu n'ex- cède pas 125 ml: Mention d'avertissement: Danger	oui
2.2		Étiquetage de paquets dont le contenu n'ex- cède pas 125 ml: changement dans la liste (tableau)	oui
2.2		Étiquetage de paquets dont le contenu n'ex- cède pas 125 ml: changement dans la liste (tableau)	oui
2.2		Étiquetage de paquets dont le contenu n'ex- cède pas 125 ml: changement dans la liste (tableau)	oui
2.2		contient: Méthanol	oui
14.8		Désignation officielle: LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, CORROSIF, N.S.A.	oui
14.8		Mentions à porter dans le document de bord: UN3286, LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, CORROSIF, N.S.A., (contient: Méthanol, Acide acétique ... %), 3 (6.1+8), II, (D/E)	oui
14.8		Désignation officielle: FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, CORROSIVE, N.O.S.	oui
14.8		Mentions à porter dans la déclaration de l'expé- diteur (shipper's declaration): UN3286, FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, CORRO- SIVE, N.O.S., (contains: Methanol, Acetic acid ... %), 3 (6.1+8), II, >10°C c.c.	oui
14.8		Désignation officielle: Flammable liquid, toxic, corrosive, n.o.s.	oui
14.8		Mentions à porter dans la déclaration de l'expé- diteur (shipper's declaration): UN3286, Flammable liquid, toxic, corrosive, n.o.s., (contains: Methanol, Acetic acid ... %), 3 (6.1+8), II	oui

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
15.1		Liste des polluants (DCE): changement dans la liste (tableau)	oui
15.1		Règlement relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (ODS): aucun des composants n'est énuméré	oui
15.1		Règlement concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC): aucun des composants n'est 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
15.2	Évaluation de la sécurité chimique: Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées.	Évaluation de la sécurité chimique: Conformément à l'article 14, paragraphe 1, de REACH, une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée pour cette substance ou les composants de ce mélange lorsque la substance a été enregistrée en quantités de 10 tonnes ou plus par an et par déclarant.	oui

### Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
2006/15/CE	Directive de la Commission établissant une deuxième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives 91/322/CEE et 2000/39/CE
2017/164/UE	Directive de la Commission établissant une quatrième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives de la Commission 91/322/CEE, 2000/39/CE et 2009/161/UE
Acute Tox.	Toxicité aiguë
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
ADR/RID/ADN	L'accords relatifs au transport international des marchandises dangereuses par route/rail/voie de navigation intérieure (ADR/RID/ADN)
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
Code IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
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)

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: **3074**

Abr.	Description des abréviations utilisées
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
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)
EmS	Emergency Schedule (plan d'urgence)
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
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
Eye Dam.	Causant des lésions oculaires graves
Eye Irrit.	Irritant oculaire
FBC	Facteur de bioconcentration
Flam. Liq.	Liquide inflammable
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) ( <a href="http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984">http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984</a> )
IOELV	Valeur limite indicative d'exposition professionnelle
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
LIE	Limite inférieure d'explosivité (LIE)
log KOW	n-Octanol/eau
LSE	Limite supérieure d'explosivité (LSE)
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
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses)
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: 3074

Abr.	Description des abréviations utilisées
ppm	Parties par million
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
Skin Corr.	Corrosif pour la peau
Skin Irrit.	Irritant pour la peau
STOT SE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
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
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H311	Toxique par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H331	Toxique par inhalation.
H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes (oeil).

# Fiche de données de sécurité

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



## Rotiphorese® Bleu R ROTIPHORESE® Concentré

numéro d'article: **3074**

---

### 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.