

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **3886**

Version: **4.0 fr**

Remplace la version de: 07.06.2021

Version: (3)

date d'établissement: 08.02.2016

Révision: 02.03.2024

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

1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance	Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie
Numéro d'article	3886
Numéro d'enregistrement (REACH)	L'indication des utilisations identifiées n'est pas nécessaire puisque selon la directive REACH (< 1 t/a) la substance ne nécessite pas un enregistrement.
Numéro CE	200-287-4
Numéro CAS	56-75-7

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

Site web: www.carlroth.de

Personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité:

Division sécurité au travail et protection de l'environnement

e-mail (personne compétente):

sicherheit@carlroth.de

Fournisseur (importateur):

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

-
info@carlroth.fr
www.carlroth.fr

1.4 Numéro d'appel d'urgence

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

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **3886**

1.5 Importateur

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

Téléphone: +33 3 88 94 82 42

Téléfax: -

e-Mail: info@carlroth.fr

Site web: www.carlroth.fr

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Ru-brique	Classe de danger	Catégorie	Classe et catégorie de danger	Mention de danger
3.3	Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux	1	Eye Dam. 1	H318
3.6	Cancérogénicité	2	Carc. 2	H351
3.7	Toxicité pour la reproduction	2	Repr. 2	H361fd

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

GHS05, GHS08



Mentions de danger

H318

Provoque de graves lésions des yeux

H351

Susceptible de provoquer le cancer

H361fd

Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus

Conseils de prudence

Conseils de prudence - prévention

P202

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité

P280

Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux

Conseils de prudence - intervention

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+P313

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

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **3886**

Usage réservé aux utilisateurs professionnels

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

Mention d'avertissement: **Danger**

Symbole(s)



H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
H361fd	Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
P202	Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P280	Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux.
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+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

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

Propriétés perturbant le système endocrinien

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

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Nom de la substance	Chloramphénicol
Formule moléculaire	$C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$
Masse molaire	323,1 g/mol
No CAS	56-75-7
No CE	200-287-4

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours



Notes générales

Enlever les vêtements contaminés.

Après inhalation

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

Après contact cutané

Rincer la peau à l'eau/se doucher.

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: 3886

Après contact oculaire

En cas de contact avec les yeux, paupière ouverte rincer immédiatement à l'eau courante 10 à 15 minutes et consulter un ophtamologiste.

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

Troubles gastro-intestinaux, Nausée, Vomissements, Pertes de connaissance, Céphalées, Spasmes, Dyspnée, Risque de lésions oculaires graves, Danger de cécité

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction



Moyens d'extinction appropriés

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

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Combustible.

Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Oxydes azotés (NOx), Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO₂)

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. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: 3886

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.

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. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

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: 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)

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.

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: 3886

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 cristalline
Couleur	blanc - jaune clair
Odeur	inodore
Point de fusion/point de congélation	149 – 153 °C
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

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **3886**

Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	4,5 – 7,5 (en solution aqueuse: 2,5 g/l, 20 °C)
Viscosité cinématique	non pertinent
<u>Solubilité(s)</u>	
Solubilité dans l'eau	2,5 g/l à 25 °C
<u>Coefficient de partage</u>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	1,14 (TOXNET)
Pression de vapeur	non déterminé
<u>Densité et/ou densité relative</u>	
Densité	0,7 g/cm ³ à 20 °C
Densité de vapeur relative	Des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles.
Caractéristiques des particules	Il n'existe pas de données disponibles.
<u>Autres paramètres de sécurité</u>	
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

Décomposition possible sous l'effet prolongé de la lumière.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Vive réaction avec: comburant puissant, Acides

10.4 Conditions à éviter

Rayonnement UV/la lumière naturelle. Lumière.

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: 3886

10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

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

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

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

Toxicité aiguë					
Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce	Méthode	Source
oral	LD50	2.500 mg/kg	rat		TOXNET

Corrosion/irritation cutanée

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

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

Provoque de graves lésions des 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

Susceptible de provoquer le cancer.

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus. Susceptible de 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

Provoque des lésions oculaires graves, danger de cécité

• En cas d'inhalation

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **3886**

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas de contact avec la peau

Un contact fréquent et permanent avec la peau peut provoquer des irritations cutanées, risque de pénétration cutanée

• Autres informations

Autres effets néfastes: Céphalées, Dyspnée, Spasmes, Pertes de connaissance

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)				
Effet	Valeur	Espèce	Source	Durée d'exposition
EC50	540 mg/l	daphnia magna		24 h

12.2 Persistance et dégradabilité

Demande Théorique en Oxygène (en l'absence de nitrification): 0,9407 mg/mg

Demande Théorique en Oxygène (avec une nitrification): 1,151 mg/mg

Dioxyde de Carbone Théorique: 1,498 mg/mg

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Ne s'accumule pas de manière significative dans les organismes.

n-octanol/eau (log KOW)	1,14 (TOXNET)
-------------------------	---------------

12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Des données ne sont pas disponibles.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

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

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **3886**

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets



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

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

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

13.2 Dispositions pertinentes relatives à la prévention des déchets

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

Propriétés qui rendent les déchets dangereux

HP 4 irritant - irritation cutanée et lésions oculaires

HP 7 cancérigène

HP 10 toxique pour la reproduction

13.3 Remarques

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

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

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

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: 3886

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
Chloramphénicol	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents		R75	75

Légende

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

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **3886**

Légende

visée.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pas énuméré.

Directive Seveso

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

Directive Decopaint

Teneur en COV	0 %
Teneur en COV	0 g/l

Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **3886**

Teneur en COV	0 %
Teneur en COV	0 g/l

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

pas énuméré

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

pas énuméré

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

Liste des polluants (DCE)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
Chloramphénicol	Composés organohalogénés et substances susceptibles de former des composés de ce type dans le milieu aquatique		a)	
Chloramphénicol	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

pas énuméré

Règlement relatif aux précurseurs de drogues

pas énuméré

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

pas énuméré

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

pas énuméré

Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

pas énuméré

Autres informations

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

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: 3886

Inventaires nationaux

Pays	Inventaire	Status
CA	DSL	la substance est répertoriée
CN	IECSC	la substance est répertoriée
EU	ECSI	la substance est répertoriée
EU	REACH Reg.	la substance est répertoriée
JP	CSCL-ENCS	la substance est répertoriée
KR	KECI	la substance est répertoriée
MX	INSQ	la substance est répertoriée
NZ	NZIoC	la substance est répertoriée
PH	PICCS	la substance est répertoriée
TR	CICR	la substance est répertoriée
TW	TCSI	la substance est répertoriée
US	TSCA	la substance est répertoriée (ACTIVE)
VN	NCI	la substance est répertoriée

Légende

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
NCI	National Chemical 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

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

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: 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
2.3		Propriétés perturbant le système endocrinien: Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de ≥ 0,1%.	oui

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **3886**

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
15.1	Teneur en COV: 0 % 0 g/l	Teneur en COV: 0 %	oui
15.1		Teneur en COV: 0 g/l	oui
15.1		Autres informations: Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail. Tenir compte des restrictions prévues par le décret relatif à la protection de la mère (92/85/CEE) concernant les femmes enceintes ou allaitant.	oui
15.1		Inventaires nationaux: changement dans la liste (tableau)	oui

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
COV	Composés Organiques Volatils
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
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)
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)
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
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
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale

Fiche de données de sécurité

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



Chloramphénicol ≥98,5 %, Ph.Eur., pour la biochimie

numéro d'article: **3886**

Abr.	Description des abréviations utilisées
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Principales références bibliographiques et sources de données

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

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

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

Code	Texte
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
H361fd	Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de 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.