

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: **7323**
Version: **3.0 fr**
Remplace la version de: 15.08.2022
Version: (2)

date d'établissement: 24.07.2019
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	Digoxine ROTICHROM® ~CHR
Numéro d'article	7323
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	244-068-1
Numéro CAS	20830-75-5

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 AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
+41 61 7121160
-
info@carlroth.ch
www.carlroth.ch

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Nom	Rue	Code postal/ville	Téléphone	Site web
Tox Info Suisse	Freiestrasse 16	Zürich	145	

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

1.5 Importateur

ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
Suisse

Téléphone: +41 61 7121160

Téléfax: -

e-Mail: info@carlroth.ch

Site web: www.carlroth.ch

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
3.10	Toxicité aiguë (orale)	2	Acute Tox. 2	H300
3.11	Toxicité aiguë (inhalation)	2	Acute Tox. 2	H330
3.3	Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux	2	Eye Irrit. 2	H319
4.1A	Dangereux pour le milieu aquatique - danger aigu	1	Aquatic Acute 1	H400

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

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

Un déversement et l'eau d'extinction peuvent causer une pollution des cours d'eau.

2.2 Éléments d'étiquetage

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

Mention d'avertissement **Danger**

Pictogrammes

GHS06, GHS09



Mentions de danger

H300+H330 Mortel par ingestion ou par inhalation
H319 Provoque une sévère irritation des yeux
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence

Conseils de prudence - prévention

P273 Éviter le rejet dans l'environnement
P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

Conseils de prudence - intervention

P301+P310	EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin

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

Mention d'avertissement: **Danger**

Symbole(s)



H300+H330	Mortel par ingestion ou par inhalation.
P301+P310	EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

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	Digoxine
Formule moléculaire	$C_{41}H_{64}O_{14}$
Masse molaire	781 g/mol
No CAS	20830-75-5
No CE	244-068-1

Substance, Limites de concentrations spécifiques, facteurs M, ETA			
Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
-	-	28,3 mg/kg 0,5 mg/l/4h	oral inhalation: poussières/brouillard

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: **7323**

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours



Notes générales

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 oculaire

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

Après ingestion

Rincer la bouche immédiatement et boire beaucoup d'eau. Appeler immédiatement un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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!
eau, mousse, poudre d'extincteur à sec, poudre ABC

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Combustible.

Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: 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. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales. Porter un appareil respiratoire autonome.

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: **7323**

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. En cas de déversement dans un cours d'eau ou égout, en informer l'autorité responsable.

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

Utiliser un échappement (laboratoire). Éviter la formation de poussière. Bien nettoyer les surfaces contaminées.

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

Élimination de dépôts de poussières.

Mesures de protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

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.

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

Stocker dans un endroit sec.

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Considération des autres conseils:

Garder sous clef.

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

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.

Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: 15 – 25 °C

Stockage de substances dangereuses dans des conteneurs non stationnaires (TRGS 510) (Allemagne)

classe de stockage (LGK):

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

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

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

Pays	Nom de l'agent	No CAS	Identificateur	VME [mg/m ³]	VLCT [mg/m ³]	VP [mg/m ³]	Mention	Source
CH	Dusts, particles		MAK	10			i	SUVA
CH	Dusts, particles (granulated-bio persistent)		MAK	3			r	SUVA

Mention

i Fraction inhalable

r Fraction alvéolaire

VLCT Valeur limite court terme (limite d'exposition à court terme): valeur limite au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition et qui se rapporte à une période de quinze minutes (sauf indication contraire)

VME Valeur limite de moyenne d'exposition (limite d'exposition à long terme): mesuré ou calculé par rapport à une période de référence de huit heures, moyenne pondérée dans le temps (sauf indication contraire)

VP Valeur plafond au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition (ceiling value)

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



Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

• 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). P3 (filtre au moins 99,95 % 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
Odeur	inodore
Point de fusion/point de congélation	265 °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
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	ne s'applique pas
Viscosité cinématique	non pertinent
<u>Solubilité(s)</u>	
Solubilité dans l'eau	0,0648 g/l à 25 °C (presque insoluble)
<u>Coefficient de partage</u>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	1,26
Pression de vapeur	non déterminé
<u>Densité et/ou densité relative</u>	
Densité	non déterminé
Densité de vapeur relative	Des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles.
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

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, Acide fort

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

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

Mortel en cas d'ingestion. Mortel par inhalation.

Toxicité aiguë					
Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce	Méthode	Source
oral	LD50	28,3 mg/kg	rat		

Corrosion/irritation cutanée

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

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.

Mutagénicité sur cellules germinales

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

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger en cas d'aspiration

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

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

• En cas d'ingestion

toxique en cas d'ingestion

• En cas de contact avec les yeux

Provoque une sévère irritation des yeux

• En cas d'inhalation

toxique par inhalation

• En cas de contact avec la peau

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

Des données ne sont pas disponibles.

• 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

Très toxique pour les organismes aquatiques.

12.2 Persistance et dégradabilité

Demande Théorique en Oxygène: 2,049 mg/mg
Dioxyde de Carbone Théorique: 2,31 mg/mg

12.3 Potentiel de bioaccumulation

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

n-octanol/eau (log KOW)	1,26
-------------------------	------

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.

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. Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

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.

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

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 6 toxicité aiguë

HP 14 écotoxique

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 2811

Code IMDG UN 2811

OACI-IT UN 2811

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID/ADN SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.

Code IMDG TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

OACI-IT Toxic solid, organic, n.o.s.

Nom technique Digoxine

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID/ADN 6.1

Code IMDG 6.1

OACI-IT 6.1

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID/ADN II

Code IMDG II

OACI-IT II

14.5 Dangers pour l'environnement dangereux pour le milieu aquatique

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

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

Désignation officielle	SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.
Mentions à porter dans le document de bord	UN2811, SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A., (Digoxine), 6.1, II, (D/E), danger pour l'environnement
Code de classification	T2
Étiquette(s) de danger	6.1, "Poisson et arbre"
Dangers pour l'environnement	OUI (dangereux pour le milieu aquatique)
Dispositions spéciales (DS)	274, 614, 802(ADN)
Quantités exceptées (EQ)	E4
Quantités limitées (LQ)	500 g
Catégorie de transport (CT)	2
Code de restriction en tunnels (CRT)	D/E
Numéro d'identification du danger	60

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

Désignation officielle	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Mentions à porter dans la déclaration de l'expéditeur (shipper's declaration)	UN2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., (Digoxin), 6.1, II, MARINE POLLUTANT
Polluant marin	OUI (dangereux pour le milieu aquatique)
Étiquette(s) de danger	6.1, "Poisson et arbre"
Dispositions spéciales (DS)	274
Quantités exceptées (EQ)	E4
Quantités limitées (LQ)	500 g
EmS	F-A, S-A
Catégorie de rangement (stowage category)	B

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

Désignation officielle	Toxic solid, organic, n.o.s.
Mentions à porter dans la déclaration de l'expéditeur (shipper's declaration)	UN2811, Toxic solid, organic, n.o.s., (Digoxin), 6.1, II
Dangers pour l'environnement	OUI (dangereux pour le milieu aquatique)
Étiquette(s) de danger	6.1



Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

Dispositions spéciales (DS)	A3, A5
Quantités exceptées (EQ)	E4
Quantités limitées (LQ)	1 kg

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)				
Norm de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Restriction	No
Digoxine	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:
- 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

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

Légende

- 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
H2	toxicité aiguë (cat. 2 + cat. 3. inhal.)	50 200	41)

Mention

- 41) - Catégorie 2, toutes voies d'exposition
- catégorie 3, exposition par inhalation

Directive Decopaint

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

Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

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

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

pas énuméré

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

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
Digoxine	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

Réglementations nationales (Allemagne)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Ordinance on facilities for handling substances hazardous to water)(AwSV)

Wassergefährdungsklasse, WGK 3 (importante nocivité pour les eaux)
(classe de danger lié à l'eau):

Numéro index: 1059

Instructions techniques sur la qualité de l'air (Allemagne)

Numéro	Groupe de substances	Classe	Conc.	Flux de masse	Concentration de masse	Mention
5.2.5	substances organiques	classe I	≥ 25 % m	0,1 kg/h	20 mg/m ³	3)

Mention

3) Le débit-masse total de 0,50 kg/h ou la concentration de masse totale de 50 mg/m³, dont chacun doit indiquer le carbone total, ne doivent pas être dépassées (sauf substances organiques en poudre)

Stockage de substances dangereuses dans des conteneurs non stationnaires (TRGS 510) (Allemagne)

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

Classe de stockage (LGK): 6.1 A (substances combustibles de toxicité aiguë, cat. 1 et 2 (GE I et II) / substances très toxiques)

Réglementations nationales(Suisse)

Ordonnance sur la taxe d'incitation sur les composés organiques volatils (VOCV)

Le produit est exonéré de la taxe. Produit dont la teneur en COV ne dépasse pas 3 % (% masse).

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
CA	DSL	la substance est répertoriée
EU	ECSI	la substance est répertoriée
MX	INSQ	la substance est répertoriée
NZ	NZIoC	la substance est répertoriée
PH	PICCS	la substance est répertoriée
TW	TCSI	la substance est répertoriée
US	TSCA	la substance est répertoriée (ACTIVE)
VN	NCI	la substance est répertoriée

Légende

DSL	Liste intérieure des substances (LIS)
ECSI	CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Indication des modifications (fiche révisée de données de sécurité)

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
2.3		Propriétés perturbant le système endocrinien: Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.	oui
15.1		Inventaires nationaux: changement dans la liste (tableau)	oui

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

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
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
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
ED	Perturbateur endocrinien
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
EmS	Emergency Schedule (plan d'urgence)
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
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
LGK	Lagerklasse (classe de stockage selon la TRGS 510, Allemagne)
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
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
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
SUVA	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail, SUVA
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)

Fiche de données de sécurité

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

numéro d'article: 7323

Abr.	Description des abréviations utilisées
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (règles techniques concernant les substances dangereuses, Allemagne)
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).

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

Code	Texte
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.

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.