

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



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: **9634**
Version: **3.2 fr**
Remplace la version de: 04.11.2022
Version: (3)

date d'établissement: 07.03.2016
Révision: 04.11.2022

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

1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance **ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie**

Numéro d'article 9634

Numéro d'enregistrement (REACH) non pertinent (mélange)

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

Utilisations identifiées pertinentes: Substance chimique de laboratoire
Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse

Utilisations déconseillées: Ne pas utiliser pour des produits qui sont destinés au contact avec des aliments. Ne pas utiliser pour des fins privés (ménage).

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Allemagne

Téléphone:+49 (0) 721 - 56 06 0
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): CARL ROTH GmbH + Co. KG
+32 3 2834710 (Vlaanderen) / +32 80 447958 (Wallonie)
-
info@carlroth.be
www.carlroth.be

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Nom	Rue	Code postal/ville	Téléphone	Site web
Centre Antipoisons c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1	1120 Bruxelles	070 245 245	

1.5 Importateur

CARL ROTH GmbH + Co. KG
Belgique

Téléphone: +32 3 2834710 (Vlaanderen) / +32 80 447958 (Wallonie)
Téléfax: -
e-Mail: info@carlroth.be
Site web: www.carlroth.be

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: 9634

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

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

2.2 Éléments d'étiquetage

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

non requis

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

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


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
Sodium dodécylsulfate	No CAS 151-21-3 No CE 205-788-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 3 / H412		

Nom de la substance	Identificateur	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
Sodium dodécylsulfate	No CAS 151-21-3 No CE 205-788-1	-	-	977 mg/kg	oral

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours



Notes générales

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Après inhalation

Il n'y a aucun dégagement de poussière possible.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: 9634

Après contact cutané

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

Après contact oculaire

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Après ingestion

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

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction



Moyens d'extinction appropriés

coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement
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

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO₂), Peut produire des fumées toxiques de monoxyde de carbone en cas de combustion.

5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales. Porter un appareil respiratoire autonome.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence



Pour les non-secouristes

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: 9634

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

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

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

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

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

Conservé 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. Conserver dans un endroit frais.

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Considération des autres conseils:

Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: 4 - 15 °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.

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	DNEL	285 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	DNEL	4.060 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: **9634**

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	PNEC	0,176 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	PNEC	0,018 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	PNEC	1,35 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	PNEC	6,97 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments d'eau douce	court terme (cas isolé)
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	PNEC	0,697 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments marins	court terme (cas isolé)
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	PNEC	1,29 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**

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

Protection respiratoire



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

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: 9634

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	solide
Forme	selon la fiche de produit
Couleur	ambre
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
Inflammabilité	cette matière est combustible, mais elle ne s'enflamme pas facilement
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	7 (en solution aqueuse: 50 g/l, 20 °C)
Viscosité cinématique	non pertinent
<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	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
---	--

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: 9634

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

Pas de réactions dangereuses connues.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Procédure de classification

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

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

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

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

Estimation de la toxicité aiguë (ETA) de composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	ETA
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	oral	977 mg/kg

Toxicité aiguë des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	oral	LD50	977 mg/kg	rat
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	cutané	LD50	>2.000 mg/kg	rat

Corrosion/irritation cutanée

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

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: **9634**

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

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

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

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

Mutagénicité sur cellules germinales

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

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger en cas d'aspiration

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

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

• **En cas d'ingestion**

Des données ne sont pas disponibles.

• **En cas de contact avec les yeux**

Des données ne sont pas disponibles.

• **En cas d'inhalation**

Des données ne sont pas disponibles.

• **En cas de contact avec la peau**

Des données ne sont pas disponibles.

• **Autres informations**

Des effets sur la santé ne sont pas connus.

11.2 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est énuméré.

11.3 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: 9634

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

Toxicité aquatique (aiguë) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	LC50	29 mg/l	poisson	96 h
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	ErC50	>120 mg/l	algue	72 h

Toxicité aquatique (chronique) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	EC50	135 mg/l	micro-organismes	3 h

Biodégradation

Des données ne sont pas disponibles.

12.2 Processus de la dégradabilité

Processus de la dégradabilité des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Processus	Vitesse de dégradation	Temps	Méthode	Source
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	biotique/abiotique	90 %	28 d		
Sodium dodécylsulfate	151-21-3	formation de dioxyde de carbone	95 %	28 d		ECHA

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

Potentiel de bioaccumulation des composants du mélange				
Nom de la substance	No CAS	FBC	Log KOW	DBO5/DCO
Sodium dodécylsulfate	151-21-3		≤-2,03 (20 °C)	

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

Aucun des composants n'est énuméré.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: 9634

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets



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

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

13.2 Dispositions pertinentes relatives à la prévention des déchets

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

13.3 Remarques

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: **9634**

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
Sodium dodécylsulfate	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 cancérigène 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

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



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: 9634

Légende

que, après le 4 janvier 2022, le mélange comporte les informations suivantes:

- la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent";
 - un numéro de référence permettant d'identifier le lot de manière unique;
 - 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;
 - la mention additionnelle "Régulateur de pH" pour les substances relevant du paragraphe 1, point d) i);
 - 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;
 - 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;
 - 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

Aucun des composants n'est énuméré.

Directive Seveso

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

Directive Decopaint

Teneur en COV	2,16 %
---------------	--------

Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

Teneur en COV	2 %
---------------	-----

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

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: **9634**

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

Liste des polluants (DCE)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
Sodium dodécylsulfate	Métaux et leurs composés		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

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	les composants ne sont pas tous énumérés
CA	DSL	les composants ne sont pas tous 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	les composants ne sont pas tous énumérés
JP	ISHA-ENCS	les composants ne sont pas tous énumérés
KR	KECI	les composants ne sont pas tous 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	les composants ne sont pas tous énumérés

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: **9634**

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
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	Substances enregistrées REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indication des modifications (fiche révisée de données de sécurité)

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

Restructuration: rubrique 9, rubrique 14

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
2.1	Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)	Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP): Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.	oui
2.1		Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP): changement dans la liste (tableau)	oui
2.2	Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)	Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP): non requis	oui
2.2	Mention d'avertissement: Attention		oui
2.2	Pictogrammes		oui
2.2		Pictogrammes: changement dans la liste (tableau)	oui
2.2	Mentions de danger		oui
2.2		Mentions de danger: changement dans la liste (tableau)	oui
2.2	Conseils de prudence		oui
2.2	Conseils de prudence - intervention		oui
2.2		Conseils de prudence - intervention: changement dans la liste (tableau)	oui

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



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: **9634**

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
2.2	Étiquetage de paquets dont le contenu n'ex-cède pas 125 ml: Mention d'avertissement: Attention		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

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
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
Aquatic Chronic	Dangereux pour le milieu aquatique - danger chronique
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
DBO	Demande Biochimique en Oxygène
DCO	Demande Chimique en Oxygène
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EC50	Effective Concentration 50 % (Concentration efficace 50 %). La CE50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant 50 % de modifications de la réponse (e50.: sur la croissance) au cours d'une période donnée
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
ErC50	≡ CE50: dans cette méthode, la concentration de la substance à étudier qui provoque une réduction de 50 %, soit de la croissance (CE50b), soit du taux de croissance (CE50r) par rapport au témoin
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
Eye Dam.	Causant des lésions oculaires graves
Eye Irrit.	Irritant oculaire
FBC	Facteur de bioconcentration
IATA	Association Internationale du Transport Aérien

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



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: **9634**

Abr.	Description des abréviations utilisées
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)
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentration létale 50 %): la CL50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée
log KOW	n-Octanol/eau
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
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
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).

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).

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



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen prêt à l'emploi, stérile, pour la microbiologie

numéro d'article: **9634**

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

Code	Texte
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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.