

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**
Version: **3.1 fr**
Remplace la version de: 10.06.2022
Version: (3)

date d'établissement: 19.11.2015
Révision: 18.07.2022

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

1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance	ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz
Numéro d'article	A515
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
0032 486 691 131
0049 (0) 721 5606-271
f.jardon@carlroth.be
www.carlroth.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

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

1.5 Importateur

CARL ROTH GmbH + Co. KG
Luxembourg

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

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: A515

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)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1I	Toxicité aiguë (inhalation)	4	Acute Tox. 4	H332
3.2	Corrosion cutanée/irritation cutanée	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4S	Sensibilisation cutanée	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagénicité sur cellules germinales	1B	Muta. 1B	H340
3.6	Cancérogénicité	1B	Carc. 1B	H350
3.7	Toxicité pour la reproduction	2	Repr. 2	H361f
3.9	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée	1	STOT RE 1	H372

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

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

Des effets différés ou immédiats sont à craindre après une exposition de courte ou de longue durée.

2.2 Éléments d'étiquetage

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

Mention d'avertissement

Danger

Pictogrammes

GHS06, GHS08



Mentions de danger

H301	Toxique en cas d'ingestion
H315	Provoque une irritation cutanée
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H332	Nocif par inhalation
H340	Peut induire des anomalies génétiques
H350	Peut provoquer le cancer
H361f	Susceptible de nuire à la fertilité (en cas d'ingestion)
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

Conseils de prudence

Conseils de prudence - prévention

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation
P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux

Conseils de prudence - intervention

P301+P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon
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

Usage réservé aux utilisateurs professionnels

Composants dangereux pour l'étiquetage: Acrylamide, N,N'-Méthylènebisacrylamide

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

Mention d'avertissement: **Danger**

Symbole(s)



H301 Toxique en cas d'ingestion.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H340 Peut induire des anomalies génétiques.
H350 Peut provoquer le cancer.
H361f Susceptible de nuire à la fertilité (en cas d'ingestion).
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux.
P301+P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
contient: Acrylamide, N,N'-Méthylènebisacrylamide

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

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes	Notes
Acrylamide	No CAS 79-06-1 No CE 201-173-7 No index 616-003-00-0 No d'enreg. REACH 01-2119463260-48-xxxx	30 – 40	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 4 / H312 Acute Tox. 4 / H332 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Skin Sens. 1 / H317 Muta. 1B / H340 Carc. 1B / H350 Repr. 2 / H361f STOT RE 1 / H372		D GHS-HC IOELV
N,N'-Méthylènebiscrylamide	No CAS 110-26-9 No CE 203-750-9 No d'enreg. REACH 01-2120745928-38-xxxx	1 – 2,5	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 4 / H312 Acute Tox. 4 / H332 Muta. 1B / H340 Carc. 1B / H350 Repr. 2 / H361fd STOT RE 1 / H372		

Notes

D: Certaines substances susceptibles de se polymériser ou de se décomposer spontanément sont généralement mises sur le marché sous une forme stabilisée. C'est sous cette forme qu'elles figurent dans la troisième partie. Cependant, de telles substances sont parfois mises sur le marché sous forme non stabilisée. Dans de tels cas, le fournisseur doit faire figurer sur l'étiquette le nom de la substance, suivi de la mention "non stabilisé(e)".

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

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

Nom de la substance	Identificateur	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
Acrylamide	No CAS 79-06-1 No CE 201-173-7 No index 616-003-00-0	-	-	100 mg/kg 1,141 mg/kg 1,5 mg//4h	oral cutané inhalation: poussières/brouillard
N,N'-Méthylènebisacrylamide	No CAS 110-26-9 No CE 203-750-9	-	-	100 mg/kg 1,141 mg/kg 3,025 mg//4h	oral cutané inhalation: poussières/brouillard

Substance extrêmement préoccupante (SVHC)

Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	No CE	Énuméré dans	Re-marques
Acrylamide	acrylamide	79-06-1	201-173-7	Liste des candidats	Carc. A57a Muta. A57b

Légende

Carc. A57a Cancérogène (article 57a)

liste des candidats Substances remplissant les critères visés à l'article 57 et en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV

Muta. A57b Mutagène (article 57b)

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des 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. Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec beaucoup d'eau. En cas de réactions cutanées, consulter un médecin. En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

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. 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

Nausée, Vomissements, Irritation, Réactions allergiques

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction



Moyens d'extinction appropriés

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

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

Produits de combustion dangereux

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

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

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 vapeurs/aérosols.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts.

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

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

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

S'assurer d'une ventilation suffisante et d'une aspiration ponctuelle au niveau des points critiques. Utiliser un échappement (laboratoire). Éviter l'exposition. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, gardez les récipients hermétiquement fermés. Bien nettoyer les surfaces contaminées. Ne pas laisser sécher le produit. Mesures destinées à empêcher la production de particules en suspension et de poussières.

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

Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais.

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Protéger contre l'exposition externe tel(s) que

températures hautes, rayonnement UV/la lumière naturelle

Considération des autres conseils:

Garder sous clef.

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

Exigences en matière de ventilation

Conservez à un endroit facile d'accès toutes les substances qui émettent des vapeurs ou des gaz toxiques.

Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: 2 – 8 °C

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

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

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

Pay s	Nom de l'agent	No CAS	Identi- ficateur	VM E [pp m]	VME [mg/ m ³]	VLC T [pp m]	VLCT [mg/ m ³]	VP [pp m]	VP [mg/ m ³]	Mention	Source
EU	acrylamide	79-06-1	IOELV		0,1						2017/ 2398/UE
LU	acrylamide	79-06-1	VLIEP		0,1					H	RGD

Mention

H Absorbed through the skin

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

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

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

DNEL pertinents des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
Acrylamide	79-06-1	DNEL	120 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets systémiques
Acrylamide	79-06-1	DNEL	120 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets locaux
Acrylamide	79-06-1	DNEL	3 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	aiguë - effets systémiques
N,N'-Méthylènebisacrylamide	110-26-9	DNEL	3 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	aiguë - effets systémiques

PNEC pertinents des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
Acrylamide	79-06-1	PNEC	0,032 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
Acrylamide	79-06-1	PNEC	2 µg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
Acrylamide	79-06-1	PNEC	0,2 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage



Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés.

Protection de la peau



• protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. 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

>0,3 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: Formation d'aérosol ou de nébulosité. Type: A-P2 (filtres combinés contre les particules et les gaz et vapeurs organiques, code couleur: marron/blanc).

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

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

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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide
Couleur	clair - incolore
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	~100 °C
Inflammabilité	non combustible
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	non déterminé
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	5 - 7 (20 °C)
Viscosité cinématique	non déterminé
<u>Solubilité(s)</u>	
Solubilité dans l'eau	en toute proportion miscible
<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	1,03 g/cm ³ à 20 °C
Densité de vapeur relative	des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles
Caractéristiques des particules	non pertinent (liquide)
<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

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

Autres caractéristiques de sécurité:

Miscibilité

complètement miscible avec l'eau

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Le produit non stabilisé peut se polymériser spontanément.

En cas de chauffage

Risque de polymérisation.

En cas d'exposition à la lumière

Risque de polymérisation.

10.2 Stabilité chimique

Réactivité en cas d'exposition à la lumière. Réactivité en cas de chauffage.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Vive réaction avec: comburant puissant, Peroxydes, Réducteurs, Acides, Solutions caustiques

10.4 Conditions à éviter

Rayonnement UV/la lumière naturelle. Conserver à l'écart de la chaleur.

10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Procédure de classification

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

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

Toxicité aiguë

Toxique en cas d'ingestion. Nocif par inhalation.

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

Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	ETA
Acrylamide	79-06-1	oral	100 mg/kg
Acrylamide	79-06-1	cutané	1.141 mg/kg
Acrylamide	79-06-1	inhalation: poussières/ brouillard	1,5 mg/l/4h
N,N'-Méthylènebisacrylamide	110-26-9	oral	100 mg/kg
N,N'-Méthylènebisacrylamide	110-26-9	cutané	1.141 mg/kg
N,N'-Méthylènebisacrylamide	110-26-9	inhalation: poussières/ brouillard	3,025 mg/l/4h

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

Toxicité aiguë des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
Acrylamide	79-06-1	oral	LD50	354 mg/kg	rat
Acrylamide	79-06-1	cutané	LD50	1.141 mg/kg	lapin
N,N'-Méthylènebisacrylamide	110-26-9	oral	LD50	390 mg/kg	rat
N,N'-Méthylènebisacrylamide	110-26-9	cutané	LD50	1.141 mg/kg	lapin
N,N'-Méthylènebisacrylamide	110-26-9	inhalation: poussières/ brouillard	LC50	12,1 mg/l/1h	rat

Corrosion/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Mutagenicité sur cellules germinales

Peut induire des anomalies génétiques.

Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité (en cas d'ingestion).

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

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Catégorie de danger	Organe cible	Voie d'exposition
2	système nerveux périphérique	en cas d'ingestion

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

• En cas de contact avec les yeux

Provoque une sévère irritation des yeux

• En cas d'inhalation

Des données ne sont pas disponibles.

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

• En cas de contact avec la peau

provoque une irritation cutanée, Peut déclencher une réaction allergique, prurit, rougeur locale

• Autres informations

Perte du réflexe de redressement, et de l'ataxie, Désorientation, Troubles de la mémoire

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.

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
Acrylamide	79-06-1	EC50	98 mg/l	invertébrés aquatiques	48 h
N,N'-Méthylènebisacrylamide	110-26-9	LC50	835 mg/l	invertébrés aquatiques	48 h
N,N'-Méthylènebisacrylamide	110-26-9	ErC50	>100 mg/l	algue	72 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
Acrylamide	79-06-1	biotique/abiotique	100 %	28 d	geschlossene Flasche	
Acrylamide	79-06-1	disparition de l'oxygène	7,4 %	5 d		ECHA
N,N'-Méthylènebisacrylamide	110-26-9	disparition de l'oxygène	2,1 %	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
Acrylamide	79-06-1		-0,9 (valeur de pH: ~7, 20 °C)	
N,N'-Méthylènebisacrylamide	110-26-9		-0,08 (24 °C)	

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

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.

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets



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

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Il s'agit de déchets dangereux; seuls peuvent être utilisés les emballages agréés (par exemple selon ADR).

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. Abfallverzeichnis-Verordnung (ordonnance sur le catalogue des déchets, Allemagne).

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

ADR/RID/ADN	UN 3426
IMDG-Code	UN 3426
OACI-IT	UN 3426

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID/ADN	ACRYLAMIDE EN SOLUTION
IMDG-Code	ACRYLAMIDE SOLUTION
OACI-IT	Acrylamide solution

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID/ADN	6.1
-------------	-----

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

IMDG-Code	6.1
OACI-IT	6.1
14.4 Groupe d'emballage	
ADR/RID/ADN	III
IMDG-Code	III
OACI-IT	III
14.5 Dangers pour l'environnement	pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	
Les dispositions concernant les marchandises dangereuses (ADR) devront être aussi respectées à l'intérieur de ses installations.	
14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	
Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.	
14.8 Informations pour chacun des règlements types des Nations unies	
Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires	
Désignation officielle	ACRYLAMIDE EN SOLUTION
Mentions à porter dans le document de bord	UN3426, ACRYLAMIDE EN SOLUTION, 6.1, III, (E)
Code de classification	T1
Étiquette(s) de danger	6.1
Quantités exceptées (EQ)	E1
Quantités limitées (LQ)	5 L
Catégorie de transport (CT)	2
Code de restriction en tunnels (CRT)	E
Numéro d'identification du danger	60
Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires	
Désignation officielle	ACRYLAMIDE SOLUTION
Mentions à porter dans la déclaration de l'expéditeur (shipper's declaration)	UN3426, ACRYLAMIDE SOLUTION, 6.1, III
Polluant marin	-
Étiquette(s) de danger	6.1
Dispositions spéciales (DS)	223
Quantités exceptées (EQ)	E1

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

Quantités limitées (LQ)	5 L
EmS	F-A, S-A
Catégorie de rangement (stowage category)	A

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

Désignation officielle	Acrylamide solution
Mentions à porter dans la déclaration de l'expéditeur (shipper's declaration)	UN3426, Acrylamide solution, 6.1, III
Étiquette(s) de danger	6.1



Dispositions spéciales (DS)	A3
Quantités exceptées (EQ)	E1
Quantités limitées (LQ)	2 L

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

Restrictions selon REACH, Annexe XVII

Substances dangereuses avec restrictions (REACH, Annexe XVII)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Restriction	No
ROTIPHORESE®Gel 40 (29:1)	ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE		R3	3
N,N'-Méthylènebisacrylamide	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents		R75	75
Acrylamide	acrylamide	79-06-1	R60	60
Acrylamide	cancérogène		R28-30	28
Acrylamide	mutagène sur les cellules germinales (mutagène)		R28-30	29
Acrylamide	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents		R75	75

Légende

- R28-30 1. Ne peuvent être mises sur le marché, ni utilisées:
- en tant que substances,
 - en tant que constituants d'autres substances, ou
 - dans des mélanges destinés à être vendus au grand public en concentration individuelle dans la substance ou le mélange égale ou supérieure:
 - soit à la limite de concentration spécifique pertinente visée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008,
 - soit à la limite de concentration générique pertinente visée à l'annexe I, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008.
- Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances et des mélanges, les fournisseurs veillent à ce que, avant la mise sur le marché, l'emballage de ces substances et mélanges porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: «Réservé aux utilisateurs professionnels».
2. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas:
- a) aux médicaments à usage médical ou vétérinaire au sens de la directive 2001/82/CE et de la directive 2001/83/CE;

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

Légende

- b) aux produits cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE;
c) aux carburants et produits dérivés d'huiles suivants:
- carburants qui font l'objet de la directive 98/70/CE,
- produits dérivés des huiles minérales, prévus pour être utilisés comme combustibles ou carburants dans des installations de combustion mobiles ou fixes,
- combustibles vendus en système fermé (par exemple, bonbonnes de gaz liquéfié);
d) aux couleurs pour artistes relevant du règlement (CE) no 1272/2008;
e) aux substances énumérées à l'appendice 11, première colonne, pour les applications ou utilisations mentionnées à l'appendice 11, deuxième colonne. Lorsqu'une date est précisée dans la deuxième colonne de l'appendice 11, la dérogation s'applique jusqu'à cette date;
f) aux dispositifs relevant du règlement (UE) 2017/745.
- R3
1. Ne peuvent être utilisés:
- dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,
- dans des farces et attrapes,
- dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.
 2. Les articles non conformes aux exigences du paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.
 3. Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux et:
— s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huile décoratives destinées au grand public,
— s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés H304.
 4. Les lampes à huile décoratives destinées au grand public ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à la norme européenne sur les lampes à huiles décoratives (EN 14059) adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN).
 5. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions de l'Union relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges, les fournisseurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché respectent les exigences suivantes:
a) l'emballage des huiles lampantes étiquetées avec H304 et destinées au grand public porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: "Tenir les lampes remplies de ce liquide hors de portée des enfants" et, à compter du 1er décembre 2010, "L'ingestion d'huile, même en petite quantité ou par succion de la mèche, peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
b) l'emballage des allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public porte, à compter du 1er décembre 2010, la mention ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile: "Une seule gorgée d'allume-feu peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
c) les huiles lampantes et les allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public sont conditionnés dans des récipients noirs opaques d'une capacité qui ne peut excéder un litre, à compter du 1er décembre 2010.
- R60
- Ne peut être mis sur le marché ni utilisé en tant que substance ou constituant de mélanges à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % en poids pour les applications d'étanchéisation après le 5 novembre 2012.

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

Légende

- R75
1. Ne peuvent être mises sur le marché dans des mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage, et les mélanges contenant ces substances ne peuvent être utilisés à des fins de tatouage après le 4 janvier 2022 si la ou les substances en question sont présentes dans les circonstances suivantes:
 - a) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance cancérogène de catégorie 1A, 1B ou 2, ou comme substance mutagène sur les cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;
 - b) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;
 - c) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme sensibilisant cutané de catégorie 1, 1A ou 1B, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;
 - d) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance corrosive pour la peau de catégorie 1, 1A, 1B ou 1C, comme substance irritante pour la peau de catégorie 2, comme substance causant des lésions oculaires graves de catégorie 1 ou comme substance irritante pour les yeux de catégorie 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure:
 - i) à 0,1 % en poids si la substance est utilisée uniquement comme régulateur de pH;
 - ii) à 0,01 % en poids dans tous les autres cas;
 - e) dans le cas d'une substance figurant à l'annexe II du règlement (CE) no 1223/2009 (*1), si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;
 - f) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition d'un ou de plusieurs des types suivants est spécifiée dans la colonne g (Type de produit, parties du corps) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids:
 - i) "Produits à rincer";
 - ii) "Ne pas utiliser dans les produits destinés aux muqueuses";
 - iii) "Ne pas utiliser dans les produits pour les yeux";
 - g) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition est spécifiée dans la colonne h (Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi) ou dans la colonne i (Autres) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration ou d'une autre manière qui ne respecte pas la condition spécifiée dans ladite colonne;
 - h) dans le cas d'une substance figurant à l'appendice 13 de la présente annexe, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à la limite de concentration fixée pour cette substance dans ledit appendice.
 2. Aux fins de la présente entrée, on entend par utilisation d'un mélange "à des fins de tatouage" l'injection ou l'introduction du mélange dans la peau, les muqueuses ou le globe oculaire, par tout moyen ou procédé [y compris les procédés communément appelés maquillage permanent, tatouage cosmétique, pigmentation des sourcils à la lame (ou microblading) et micropigmentation], dans le but de réaliser un signe ou dessin sur le corps.
 3. Si une substance ne figurant pas à l'appendice 13 relève de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration la plus stricte fixée aux points en question s'applique à cette substance. Si une substance figurant à l'appendice 13 relève également d'un ou de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration fixée au paragraphe 1, point h), s'applique à cette substance.
 4. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux substances suivantes jusqu'au 4 janvier 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, no CE 205-685-1, no CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, no CE 215-524-7, no CAS 1328-53-6).
 5. Si l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin de classer ou de reclasser une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points a), b), c) ou d), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée est postérieure à la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet à la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée.
 6. Si l'annexe II ou l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin d'ajouter une substance ou de modifier la rubrique relative à une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points e), f) ou g), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la modification prend effet après la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet 18 mois après l'entrée en vigueur de l'acte par lequel la modification a été réalisée.
 7. Les fournisseurs qui mettent sur le marché un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage veillent à ce que, après le 4 janvier 2022, le mélange comporte les informations suivantes:
 - a) la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent";
 - b) un numéro de référence permettant d'identifier le lot de manière unique;
 - c) la liste des ingrédients conformément à la nomenclature établie dans le glossaire des dénominations communes des ingrédients en application de l'article 33 du règlement (CE) no 1223/2009 ou, en l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient, la dénomination de l'UICPA. En l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient ou d'une dénomination de l'UICPA, le numéro CAS et le numéro CE. Les ingrédients sont classés par ordre décroissant en poids ou en volume des ingrédients au moment de la formulation. Par "ingrédient", on entend toute substance ajoutée au cours du processus de formulation et présente dans le mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage. Les impuretés ne sont pas considérées comme des ingrédients. Si le nom d'une substance, utilisée en tant qu'ingrédient au sens de la présente entrée, doit déjà être indiqué sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008, il n'est pas nécessaire que cet ingrédient soit mentionné en vertu du présent règlement;
 - d) la mention additionnelle "Régulateur de pH" pour les substances relevant du paragraphe 1, point d) i);
 - e) la mention "Contient du nickel. Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du nickel à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;
 - f) la mention "Contient du chrome (VI). Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du chrome (VI) à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;
 - g) des consignes de sécurité pour l'utilisation dans la mesure où elles ne doivent pas déjà figurer sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008. Les informations doivent être clairement visibles, facilement lisibles et marquées d'une manière indélébile. Les informations doivent être rédigées dans la ou les langues officielles du ou des États membres où le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés en disposent autrement. Si nécessaire en raison de la taille de l'emballage, les informations énumérées au premier alinéa, à l'exception du point a), sont incluses dans la notice d'utilisation. Avant l'utilisation d'un mélange à des fins de tatouage, la personne qui uti-

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

Légende

lire le mélange doit communiquer à la personne faisant l'objet de la procédure les informations figurant sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation en application du présent paragraphe.

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

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

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

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

Substance extrêmement préoccupante (SVHC)						
Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques	Date limite pour l'introduction des demandes	Date d'expiration	Date d'inscription
acrylamide	79-06-1	Liste des candidats	Carc. A57a Muta. A57b			30.03.2010

Légende

Carc. A57a Cancérogène (article 57a)

liste des candi- Substances remplissant les critères visés à l'article 57 et en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV
dats

Muta. A57b Mutagène (article 57b)

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	25 – 40 % 1.119 g/l
---------------	------------------------

Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

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

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

aucun des composants n'est énuméré

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

aucun des composants n'est énuméré

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

Liste des polluants (DCE)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
N,N'-Méthylènebisacrylamide	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)	
Acrylamide	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

Régleme nt sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs

aucun des composants n'est énuméré

Règleme nt relatif aux précurseurs de drogues

aucun des composants n'est énuméré

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

aucun des composants n'est énuméré

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

aucun des composants n'est énuméré

Régleme nt concernant les polluants organiques persistants (POP)

aucun des composants n'est énuméré

Autres informations

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

Inventaires nationaux

Pays	Inventaire	Status
AU	AIIC	tous les composants sont énumérés
CA	DSL	tous les composants sont énumérés
CN	IECSC	tous les composants sont énumérés
EU	ECSI	tous les composants sont énumérés
EU	REACH Reg.	tous les composants sont énumérés
JP	CSCL-ENCS	tous les composants sont énumérés

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

Pays	Inventaire	Status
KR	KECI	tous les composants sont énumérés
MX	INSQ	tous les composants sont énumérés
NZ	NZIoC	tous les composants sont énumérés
PH	PICCS	tous les composants sont énumérés
TR	CICR	les composants ne sont pas tous énumérés
TW	TCSI	tous les composants sont énumérés
US	TSCA	tous les composants sont énumérés

Légende

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSSL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSSL-ENCS)
DSL	Liste intérieure des substances (LIS)
ECSI	CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	Substances enregistrées REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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): changement dans la liste (tableau)	oui
2.1		Les principaux effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement: Des effets différés ou immédiats sont à craindre après une exposition de courte ou de longue durée.	oui
2.2		Mentions de danger: changement dans la liste (tableau)	oui
2.2		Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml: changement dans la liste (tableau)	oui
2.3	Autres dangers: Il n'y a aucune information additionnelle.	Autres dangers	oui

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
2.3		Résultats des évaluations PBT et vPvB: Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.	oui

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
2017/2398/UE	Directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail
Acute Tox.	Toxicité aiguë
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
ADR/RID/ADN	L'accords relatifs au transport international des marchandises dangereuses par route/rail/voie de navigation intérieure (ADR/RID/ADN)
Carc.	Cancérogénicité
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)
EmS	Emergency Schedule (plan d'urgence)
ErC50	≡ CE50: dans cette méthode, la concentration de la substance à étudier qui provoque une réduction de 50 %, soit de la croissance (CE50b), soit du taux de croissance (CE50r) par rapport au témoin
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
Eye Dam.	Causant des lésions oculaires graves
Eye Irrit.	Irritant oculaire
FBC	Facteur de bioconcentration
IATA	Association Internationale du Transport Aérien

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

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)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code
IOELV	Valeur limite indicative d'exposition professionnelle
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentration létale 50 %): la CL50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée
log KOW	n-Octanol/eau
Muta.	Mutagénicité sur cellules germinales
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses)
PBT	Persistent, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
ppm	Parties par million
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
Repr.	Toxicité pour la reproduction
RGD	Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg: Règlement grand-ducal
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
Skin Sens.	Sensibilisation cutanée
STOT RE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
VLCT	Valeur limite court terme
VME	Valeur limite de moyenne d'exposition
VP	Valeur plafond
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Fiche de données de sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), prêt à l'emploi, stabilisée au gaz

numéro d'article: **A515**

Principales références bibliographiques et sources de données

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

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

Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques. La classification est fondée sur un mélange testé. Dangers pour la santé. Dangers pour l'environnement. La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

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

Code	Texte
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H312	Nocif par contact cutané.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	Nocif par inhalation.
H340	Peut induire des anomalies génétiques.
H350	Peut provoquer le cancer.
H361f	Susceptible de nuire à la fertilité (en cas d'ingestion).
H361fd	Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus (en cas d'ingestion).
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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.