

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

Version: **3.0 fr**

Remplace la version de: 01.08.2019

Version: (2)

date d'établissement: 05.02.2018

Révision: 18.08.2022

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

1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance	Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé
Numéro d'article	CL50
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): ROTH SOCHIEL E.U.R.L.
3, rue de la Chapelle
67630 Lauterbourg
+33 3 88 94 82 42
-
info@carlroth.fr
www.carlroth.fr

1.4 Numéro d'appel d'urgence

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

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

1.5 Importateur

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

Téléphone: +33 3 88 94 82 42

Téléfax: -

e-Mail: info@carlroth.fr

Site web: www.carlroth.fr

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Ru-brique	Classe de danger	Catégo-rie	Classe et catégo-rie de danger	Mention de danger
3.10	Toxicité aiguë (orale)	3	Acute Tox. 3	H301
3.5	Mutagénicité sur cellules germinales	2	Muta. 2	H341
3.7	Toxicité pour la reproduction	1B	Repr. 1B	H360D
4.1C	Dangereux pour le milieu aquatique - danger chronique	3	Aquatic Chronic 3	H412

Informations additionnelles sur les dangers

Code	Informations additionnelles sur les dangers
EUH208	contient Vancomycine Chlorhydrate. Peut produire une réaction allergique

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

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

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

2.2 Éléments d'étiquetage

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

Mention d'avertissement

Danger

Pictogrammes

GHS06, GHS08



Mentions de danger

H301	Toxique en cas d'ingestion
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques
H360D	Peut nuire au fœtus
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: CL50

Conseils de prudence

Conseils de prudence - prévention

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
P273 Éviter le rejet dans l'environnement
P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux

Conseils de prudence - intervention

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin

Usage réservé aux utilisateurs professionnels

Informations additionnelles sur les dangers

EUH208 Contient Vancomycine Chlorhydrate. Peut produire une réaction allergique.

Composants dangereux pour l'étiquetage: Cycloheximide

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

Mention d'avertissement: **Danger**

Symbole(s)



H301 Toxique en cas d'ingestion.
H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H360D Peut nuire au fœtus.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
EUH208 Contient Vancomycine Chlorhydrate. Peut produire une réaction allergique.
contient: Cycloheximide

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
Cycloheximide	No CAS 66-81-9 No CE 200-636-0 No index 613-140-00-8	< 5	Acute Tox. 2 / H300 Muta. 2 / H341 Repr. 1B / H360D Aquatic Chronic 2 / H411		GHS-HC

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes	Notes
Vancomycine Chlorhydrate	No CAS 1404-93-9 No CE 215-772-6	< 2	Skin Sens. 1 / H317		

Notes

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

Nom de la substance	Identificateur	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
Cycloheximide	No CAS 66-81-9 No CE 200-636-0 No index 613-140-00-8	-	-	5 mg/kg	oral

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

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 oculaire

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après ingestion

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

Réactions allergiques, Toxique en cas d'ingestion, Vomissements, Nausée

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: CL50

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction



Moyens d'extinction appropriés

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

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Combustible.

Produits de combustion dangereux

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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



Pour les non-secouristes

Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Ne pas respirer les poussières.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts. Ramasser mécaniquement.

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Ramasser mécaniquement. La lutte contre les poussières.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

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

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter l'exposition. Éviter la formation de poussière. Bien nettoyer les surfaces contaminées.

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

Élimination de dépôts de poussières.

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

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

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

Stocker dans un endroit sec. Conserver dans un endroit frais.

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Considération des autres conseils:

Garder sous clef.

Exigences en matière de ventilation

Utilisation d'une ventilation locale et générale.

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)

Pays	Nom de l'agent	No CAS	Identificateur	VME [mg/m ³]	VLCT [mg/m ³]	VP [mg/m ³]	Mention	Source
FR	poussières réputées sans effet spécifique		VME	10			i	INRS
FR	poussières réputées sans effet spécifique		VME	5			r	INRS

Mention

i Fraction inhalable

r Fraction alvéolaire

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

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

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

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: CL50

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

Caoutchouc butyle

• épaisseur de la matière

0,7mm

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

>480 minutes (perméation: niveau 6)

• mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée.

Protection respiratoire



Une protection respiratoire est nécessaire lors de: Dégagement de poussière. Filtre à particules (EN 143). P3 (filtre au moins 99,95 % des particules atmosphériques, code couleur: blanc).

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

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

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	solide
Forme	poudre
Couleur	blanc
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	>200 °C
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
Inflammabilité	cette matière est combustible, mais elle ne s'enflamme pas facilement
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	ne s'applique pas
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
Densité globale	900 – 950 kg/m ³

Caractéristiques des particules Il n'existe pas de données disponibles.

Autres paramètres de sécurité

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)



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

Autres caractéristiques de sécurité:

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Le produit dans sa forme de livraison n'est pas capable d'explosion de poussière; l'enrichissement avec de la poussière fine mène au danger d'une explosion de poussières.

10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Vive réaction avec: comburant puissant, Bases

10.4 Conditions à éviter

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.

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

Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	ETA
Cycloheximide	66-81-9	oral	5 mg/kg

Toxicité aiguë des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
Cycloheximide	66-81-9	oral	LD50	133 mg/kg	souris
Vancomycine Chlorhydrate	1404-93-9	oral	LD50	>10.000 mg/kg	rat

Corrosion/irritation cutanée

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

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

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

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Contient Vancomycine Chlorhydrate. Peut produire une réaction allergique.

Mutagénicité sur cellules germinales

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

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**

diarrhée, vomissements, nausée

• **En cas de contact avec les yeux**

Des données ne sont pas disponibles.

• **En cas d'inhalation**

L'inhalation de poussière peut causer une irritation des voies respiratoires

• **En cas de contact avec la peau**

Peut déclencher une réaction allergique, prurit, rougeur locale

• **Autres informations**

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances.

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

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Biodégradation

Des données ne sont pas disponibles.

12.2 Processus de la dégradabilité

Des données ne sont pas disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

Potentiel de bioaccumulation des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	FBC	Log KOW	DBO5/DCO
Cycloheximide	66-81-9		0,55	

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

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

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

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 2811

IMDG-Code UN 2811

OACI-IT UN 2811

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

IMDG-Code	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
OACI-IT	Toxic solid, organic, n.o.s.
Nom technique (composants dangereux)	Cycloheximide
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
ADR/RID/ADN	6.1
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	SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.
Mentions à porter dans le document de bord	UN2811, SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A., (contient: Cycloheximide), 6.1, III, (E)
Code de classification	T2
Étiquette(s) de danger	6.1
Dispositions spéciales (DS)	274, 614, 802(ADN)
Quantités exceptées (EQ)	E1
Quantités limitées (LQ)	5 kg
Catégorie de transport (CT)	2
Code de restriction en tunnels (CRT)	E
Numéro d'identification du danger	60

Fiche de données de sécurité


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




Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

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

Désignation officielle	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Mentions à porter dans la déclaration de l'expéditeur (shipper's declaration)	UN2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., (contains: Cycloheximide), 6.1, III
Polluant marin	-
Étiquette(s) de danger	6.1
	
Dispositions spéciales (DS)	223, 274
Quantités exceptées (EQ)	E1
Quantités limitées (LQ)	5 kg
EmS	F-A, S-A
Catégorie de rangement (stowage category)	A

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

Désignation officielle	Toxic solid, organic, n.o.s.
Mentions à porter dans la déclaration de l'expéditeur (shipper's declaration)	UN2811, Toxic solid, organic, n.o.s., (contains: Cycloheximide), 6.1, III
Étiquette(s) de danger	6.1
	
Dispositions spéciales (DS)	A3, A5
Quantités exceptées (EQ)	E1
Quantités limitées (LQ)	10 kg

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

Restrictions selon REACH, Annexe XVII

Substances dangereuses avec restrictions (REACH, Annexe XVII)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Restriction	No
Vancomycine Chlorhydrate	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents		R75	75
Cycloheximide	toxique pour la reproduction		R28-30	30
Cycloheximide	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:

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

Légende

- 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;
 - 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.

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

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)



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

Légende

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

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

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

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

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

Aucun des composants n'est énuméré.

Directive Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
H2	toxicité aiguë (cat. 2 + cat. 3. inhal.)	50 200	41)

Mention

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

Directive Decopaint

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

Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

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

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

aucun des composants n'est énuméré

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

aucun des composants n'est énuméré

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

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

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: CL50

Liste des polluants (DCE)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
Cycloheximide	Substances et préparations, ou leurs produits de décomposition, dont le caractère cancérigène ou mutagène ou les propriétés pouvant affecter les fonctions stéroïdogénique, thyroïdienne ou reproductrice ou d'autres fonctions endocriniennes dans ou via le milieu aquatique ont été démontrés		a)	

Légende

A) Liste indicative des principaux polluants

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

aucun des composants n'est énuméré

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	tous les composants sont énumérés
MX	INSQ	les composants ne sont pas tous énumérés
NZ	NZIoC	les composants ne sont pas tous énumérés
PH	PICCS	tous les composants sont énumérés

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

Pays	Inventaire	Status
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

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): changement dans la liste (tableau)	oui
2.1		Informations additionnelles sur les dangers: changement dans la liste (tableau)	oui
2.1		Les principaux effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement: Un déversement et l'eau d'extinction peuvent causer une pollution des cours d'eau.	oui
2.2		Conseils de prudence - prévention: changement dans la liste (tableau)	oui
2.2		Étiquetage de paquets dont le contenu n'exède pas 125 ml: changement dans la liste (tableau)	oui
2.3	Autres dangers: Il n'y a aucune information additionnelle.	Autres dangers	oui
2.3		Résultats des évaluations PBT et vPvB: Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.	oui

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

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
ADR/RID/ADN	L'accords relatifs au transport international des marchandises dangereuses par route/rail/voie de navigation intérieure (ADR/RID/ADN)
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)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
EmS	Emergency Schedule (plan d'urgence)
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code
INRS	Aide mémoire technique INRS sur les valeurs limites d'exposition (ED 984) (http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984)
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.	Mutagenicité 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

Fiche de données de sécurité

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



Légionelles, supplément sélectif (GVPC) lyophilisé

numéro d'article: **CL50**

Abr.	Description des abréviations utilisées
OACI-IT	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses)
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
Repr.	Toxicité pour la reproduction
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 Sens.	Sensibilisation cutanée
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
VLCT	Valeur limite court terme
VME	Valeur limite de moyenne d'exposition
VP	Valeur plafond
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Principales références bibliographiques et sources de données

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

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

Procédure de classification

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

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

Code	Texte
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H360D	Peut nuire au fœtus.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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.