

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: **CP12**

Version: **2.0 fr**

Remplace la version de: 10.02.2017

Version: (1)

date d'établissement: 10.02.2017

Révision: 06.04.2022

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

1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance	Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile
Numéro d'article	CP12
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 l'injection ou vaporisation. Ne pas utiliser pour des produits qui sont destinés au contact avec des aliments. Ne pas utiliser pour des fins privées (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)



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

1.5 Importateur

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

Téléphone: +33 3 88 94 82 42

Téléfax: -

e-Mail: info@carlroth.fr

Site web: www.carlroth.fr

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Ru-brique	Classe de danger	Catégorie	Classe et catégorie de danger	Mention de danger
3.10	Toxicité aiguë (orale)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1D	Toxicité aiguë (cutanée)	1	Acute Tox. 1	H310
3.1I	Toxicité aiguë (inhalation)	1	Acute Tox. 1	H330
3.3	Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux	1	Eye Dam. 1	H318
3.4R	Sensibilisation respiratoire	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Sensibilisation cutanée	1	Skin Sens. 1	H317

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

2.2 Éléments d'étiquetage

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

Mention d'avertissement

Danger

Pictogrammes

GHS05, GHS06,
GHS08



Mentions de danger

H301	Toxique en cas d'ingestion
H310+H330	Mortel par contact cutané ou par inhalation
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H318	Provoque de graves lésions des yeux
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Conseils de prudence

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

Conseils de prudence - prévention

P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux

Conseils de prudence - intervention

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
P309 EN CAS d'exposition ou d'un malaise:
P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin

Composants dangereux pour l'étiquetage: Hygromycine B

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

Mention d'avertissement: **Danger**

Symbole(s)



H301 Toxique en cas d'ingestion.
H310+H330 Mortel par contact cutané ou par inhalation.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
contient: Hygromycine B

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
Hygromycine B	No CAS 31282-04-9 No CE 250-545-5	5 - < 7	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 1 / H310 Acute Tox. 1 / H330 Eye Dam. 1 / H318 Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

Nom de la substance	Identificateur	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
Hygromycine B	No CAS 31282-04-9 No CE 250-545-5	-	-	13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/l/4h	oral cutané inhalation: poussières/brouillard

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours



Notes générales

Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. Autoprotection de la personne qui dispense les premiers soins.

Après inhalation

Appeler immédiatement un médecin. En cas de difficultés respiratoires ou d'apnée, recourir à un système de respiration artificielle.

Après contact cutané

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

Après contact oculaire

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

Après ingestion

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

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Danger de cécité, Risque de lésions oculaires graves, Réactions allergiques, Toux, Dyspnée

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)

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucune.

Produits de combustion dangereux

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

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

Utiliser un échappement (laboratoire). Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence. Mettre à disposition une ventilation suffisante. Bien nettoyer les surfaces contaminées.

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 dans un endroit frais.

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Considération des autres conseils:

Garder sous clef.

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)

Cette information n'est pas disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage



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

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. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. 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)

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

- **épaisseur de la matière**

>0,11 mm

- **délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant**

>480 minutes (perméation: niveau 6)

- **mesures de protection diverse**

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

Protection respiratoire



Une protection respiratoire est nécessaire lors de: Formation d'aérosol ou de nébulosité.

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	incolore - jaune clair
Odeur	légèrement perceptible
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	6 – 8
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	23 hPa à 20 °C

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

Densité et/ou densité relative

Densité	1 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)

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

Autres caractéristiques de sécurité:

Miscibilité complètement miscible avec l'eau

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Cette matière n'est pas réactive dans des conditions d'ambiance normales.

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

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Procédure de classification

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

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

Toxicité aiguë

Toxique en cas d'ingestion. Mortel par contact cutané. Mortel par inhalation.

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

Estimation de la toxicité aiguë (ETA) de composants du mélange			
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	ETA
Hygromycine B	31282-04-9	oral	13 mg/kg
Hygromycine B	31282-04-9	cutané	50 mg/kg
Hygromycine B	31282-04-9	inhalation: poussières/ brouillard	0,002 mg/l/4h

Toxicité aiguë des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
Hygromycine B	31282-04-9	oral	LD50	13 mg/kg	rat
Hygromycine B	31282-04-9	inhalation: poussières/ brouillard	LC50	0,002 mg/l/4h	rat

Corrosion/irritation cutanée

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

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

Provoque de graves lésions des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer une allergie cutanée.

Mutagénicité sur cellules germinales

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

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger en cas d'aspiration

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

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

• En cas d'ingestion

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas de contact avec les yeux

Provoque des lésions oculaires graves, danger de cécité

• En cas d'inhalation

Peut déclencher une réaction allergique, toux, Dyspnée

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

• En cas de contact avec la peau

Peut déclencher une réaction allergique, prurit, rougeur locale

• Autres informations

Des symptômes peuvent apparaître seulement quelques heures après l'exposition

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.

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.

Potentiel de bioaccumulation des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	FBC	Log KOW	DBO5/DCO
Hygromycine B	31282-04-9		-10,24	

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.

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

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 3172
IMDG-Code	UN 3172
OACI-IT	UN 3172

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID/ADN	TOXINES EXTRAITES D'ORGANISMES VIVANTS, LIQUIDES, N.S.A.
IMDG-Code	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
OACI-IT	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Nom technique (composants dangereux)	Hygromycine B

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	II
IMDG-Code	II
OACI-IT	II

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.

Fiche de données de sécurité

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




Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile


numéro d'article: CP12

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	TOXINES EXTRAITES D'ORGANISMES VIVANTS, LIQUIDES, N.S.A.
Mentions à porter dans le document de bord	UN3172, TOXINES EXTRAITES D'ORGANISMES VIVANTS, LIQUIDES, N.S.A., (contient: Hygromycine B), 6.1, II, (D/E)
Code de classification	T1
Étiquette(s) de danger	6.1
	
Dispositions spéciales (DS)	210, 274, 802(ADN)
Quantités exceptées (EQ)	E4
Quantités limitées (LQ)	100 ml
Catégorie de transport (CT)	2
Code de restriction en tunnels (CRT)	D/E
Numéro d'identification du danger	60

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

Désignation officielle	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
Mentions à porter dans la déclaration de l'expéditeur (shipper's declaration)	UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Polluant marin	-
Étiquette(s) de danger	6.1
	
Dispositions spéciales (DS)	210, 274
Quantités exceptées (EQ)	E4
Quantités limitées (LQ)	100 mL
EmS	F-A, S-A
Catégorie de rangement (stowage category)	B

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

Désignation officielle	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Mentions à porter dans la déclaration de l'expéditeur (shipper's declaration)	UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Étiquette(s) de danger	6.1

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12



Dispositions spéciales (DS)	A3, A43
Quantités exceptées (EQ)	E4
Quantités limitées (LQ)	1 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
Hygromycine B, solution	ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE		R3	3
Hygromycine B	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents		R75	75

Légende

- 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.

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

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)



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

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
H1	toxicité aiguë (cat. 1)	5 20	40)

Mention

40) Catégorie 1, toutes voies d'exposition

Directive Decopaint

Teneur en COV	0 % 0 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

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

aucun des composants n'est énuméré

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

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

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	AICS	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
JP	CSCL-ENCS	les composants ne sont pas tous énumérés
KR	KECI	les composants ne sont pas tous énumérés
MX	INSQ	les composants ne sont pas tous énumérés
NZ	NZIoC	tous les composants sont énumérés
PH	PICCS	les composants ne sont pas tous énumérés
TW	TCSI	tous les composants sont énumérés
US	TSCA	les composants ne sont pas tous énumérés

Légende

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

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

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	Remarques: Pour le texte intégral des phrases H et EUH: voir la RUBRIQUE 16.		oui
2.2		Pictogrammes: changement dans la liste (tableau)	oui
2.2		Conseils de prudence - prévention: changement dans la liste (tableau)	oui
2.2		Étiquetage de paquets dont le contenu n'ex-cède pas 125 ml: changement dans la liste (tableau)	oui
2.3	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 éva-luée comme étant une substance PBT ou vPvB.	oui

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
Acute Tox.	Toxicité aiguë
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de naviga-tion 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 naviga-tion intérieure (ADR/RID/ADN)
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, La-belling 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
Eye Dam.	Causant des lésions oculaires graves
Eye Irrit.	Irritant oculaire

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

Abr.	Description des abréviations utilisées
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
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentration létale 50 %): la CL50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée
log KOW	n-Octanol/eau
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
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)
Resp. Sens.	Sensibilisation respiratoire
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)
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).

Fiche de données de sécurité

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



Hygromycine B, solution CELLPURE® 50 mg/ml, stérile

numéro d'article: CP12

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.
H310	Mortel par contact cutané.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

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.