

Fiche de données de sécurité

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



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: **HN09**
Version: **2.0 fr**
Remplace la version de: 12.04.2021
Version: (1)

date d'établissement: 10.02.2017
Révision: 10.08.2022

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

1.1 Identificateur de produit

| | |
|---------------------------------|---|
| Identification de la substance | Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile |
| Numéro d'article | HN09 |
| Numéro d'enregistrement (REACH) | non pertinent (mélange) |

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

| | |
|---------------------------------------|--|
| Utilisations identifiées pertinentes: | Substance chimique de laboratoire Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse |
| Utilisations déconseillées: | Ne pas utiliser pour des produits qui sont destinés au contact avec des aliments. Ne pas utiliser pour des fins privés (ménage). |

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

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

Téléphone: +49 (0) 721 - 56 06 0
Téléfax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Site web: www.carlroth.de

Personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité: :Division sécurité au travail et protection de l'environnement

e-mail (personne compétente): sicherheit@carlroth.de

Fournisseur (importateur): CARL ROTH GmbH + Co. KG
+32 3 2834710 (Vlaanderen) / +32 80 447958 (Wallonie)
-
info@carlroth.be
www.carlroth.be

1.4 Numéro d'appel d'urgence

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

1.5 Importateur

CARL ROTH GmbH + Co. KG
Belgique

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

Fiche de données de sécurité

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



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: HN09

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 |
|-----------|------------------------------|-----------|-------------------------------|-------------------|
| 3.4R | 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

GHS08



Mentions de danger

H317

Peut provoquer une allergie cutanée

H334

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Conseils de prudence

Conseils de prudence - prévention

P261

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs

P280

Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux

Conseils de prudence - intervention

P302+P352

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau

Composants dangereux pour l'étiquetage: Sulfate de gentamicine

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

Mention d'avertissement: **Danger**

Symbole(s)



H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

H334

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

P261

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs.

P280

Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux.

P302+P352

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

contient:

Sulfate de gentamicine

Fiche de données de sécurité

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



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: HN09

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

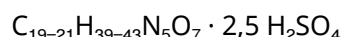
Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

non pertinent (mélange)

Formule moléculaire



Masse molaire

694,8 - 723,8 g/mol

3.2 Mélanges

Description du mélange

| Nom de la substance | Identificateur | %M | Classification selon SGH | Pictogrammes | Notes |
|------------------------|---|----|---|--------------|-------|
| Sulfate de gentamicine | No CAS 1405-41-0 No CE 215-778-9 | 5 | Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317 | | |

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

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

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. Appeler un médecin en cas de malaise.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Réactions allergiques, Toux, Dyspnée

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)



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: HN09

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction



Moyens d'extinction appropriés

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

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

Produits de combustion dangereux

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

5.3 Conseils aux pompiers

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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



Pour les non-secouristes

Le port d'un équipement de protection approprié (y compris l'équipement de protection individuelle visé à la rubrique 8 de la fiche de données de sécurité) afin de prévenir toute contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. 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.

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.

Fiche de données de sécurité

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



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: **HN09**

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mettre à disposition une ventilation suffisante.

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

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Conserver dans un endroit frais.

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Considération des autres conseils:

Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: 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. 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

Fiche de données de sécurité

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



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: **HN09**

substances, ils ne peuvent être considérés qu'à titre indicatif.

- **type de matière**

NBR (Caoutchouc nitrile)

- **épaisseur de la matière**

>0,11 mm

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

>480 minutes (perméation: niveau 6)

- **mesures de protection diverse**

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

Protection respiratoire



Une protection respiratoire est nécessaire lors de: Formation d'aérosol ou de nébulosité. Type: A (contre les gaz et les vapeurs organiques avec un point d'ébullition de > 65 °C, code couleur: marron).

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 - clair - jaune clair |
| Odeur | inodore |
| 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 | 3,5 – 5,5 (20 °C) |
| Viscosité cinématique | non déterminé |
| <u>Solubilité(s)</u> | |
| Solubilité dans l'eau | en toute proportion miscible |
| <u>Coefficient de partage</u> | |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log): | cette information n'est pas disponible |

Fiche de données de sécurité

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



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: **HN09**

| | |
|---|--|
| Pression de vapeur | 23 hPa à 20 °C |
| <u>Densité et/ou densité relative</u> | |
| Densité | ~1 g/cm ³ |
| Densité de vapeur relative | des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles |
| Caractéristiques des particules | non pertinent (liquide) |
| <u>Autres paramètres de sécurité</u> | |
| Propriétés comburantes | aucune |
| 9.2 Autres informations | |
| Informations concernant les classes de danger physique: | classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent |
| 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

Pas de réactions dangereuses connues.

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

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

Fiche de données de sécurité

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



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: HN09

| Toxicité aiguë des composants du mélange | | | | | |
|--|-----------|-------------------|-------|--------------|--------|
| Nom de la substance | No CAS | Voie d'exposition | Effet | Valeur | Espèce |
| Sulfate de gentamicine | 1405-41-0 | oral | LD50 | >5.000 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.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

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

Mutagenicité sur cellules germinales

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

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger en cas d'aspiration

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

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

• En cas d'ingestion

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas de contact avec les yeux

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas d'inhalation

Peut déclencher une réaction allergique, toux, Dyspnée

• En cas de contact avec la peau

Peut déclencher une réaction allergique, prurit, rougeur locale

• Autres informations

aucune

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.

Fiche de données de sécurité

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



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: **HN09**

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.

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.

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.

Fiche de données de sécurité

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



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: HN09

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification** non soumis aux règlements sur le transport
- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU** pas attribué
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport** aucune
- 14.4 Groupe d'emballage** pas attribué
- 14.5 Dangers pour l'environnement** pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Il n'y a aucune information additionnelle.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.

14.8 Informations pour chacun des règlements types des Nations unies

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

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

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

Non soumis à l'IMDG.

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

Non soumis à l'OACI-IATA.

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 |
| Solution de sulfate de gentamicine | ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE | | R3 | 3 |
| Sulfate de gentamicine | 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,

Fiche de données de sécurité

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



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: **HN09**

Légende

— 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)



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: **HN09**

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)



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: **HN09**

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 |
| | pas attribué | | |

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)

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

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

Fiche de données de sécurité

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



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: **HN09**

Autres informations

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

Inventaires nationaux

| Pays | Inventaire | Status |
|------|------------|--|
| AU | AIIC | tous les composants sont énumérés |
| CA | DSL | les composants ne sont pas tous énumérés |
| CN | IECSC | tous les composants sont énumérés |
| EU | ECSI | tous les composants sont énumérés |
| JP | CSCL-ENCS | tous les composants sont énumérés |
| KR | KECI | tous les composants sont énumérés |
| MX | INSQ | tous les composants sont énumérés |
| NZ | NZIoC | tous les composants sont énumérés |
| PH | PICCS | tous les composants sont énumérés |
| TR | CICR | les composants ne sont pas tous énumérés |
| TW | TCSI | tous les composants sont énumérés |
| US | TSCA | 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 |
| 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

| 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 |

Fiche de données de sécurité

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



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: **HN09**

| Rubrique | Inscription ancienne (texte/valeur) | Inscription courante (texte/valeur) | Pertinente pour la sécurité |
|----------|---|--|-----------------------------|
| 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 | Composants dangereux pour l'étiquetage: Gentamicine sulfate | Composants dangereux pour l'étiquetage: Sulfate de gentamicine | oui |
| 2.2 | contient: Gentamicine sulfate | contient: Sulfate de gentamicine | 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 |

Abréviations et acronymes

| Abr. | Description des abréviations utilisées |
|----------|---|
| ADN | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures |
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route |
| 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 |
| 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) |
| IATA | Association Internationale du Transport Aérien |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses) |
| LD50 | Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée |
| 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)



Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE® 50 mg/ml stérile

numéro d'article: **HN09**

| Abr. | Description des abréviations utilisées |
|-------------|---|
| 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).

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

| Code | Texte |
|------|---|
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| 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.