

# 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	<b>Solution de sulfate de gentamicine CELLPURE®</b> 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](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Site web:** [www.carlroth.de](http://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](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Fournisseur (importateur):** ROTH AG  
Fabrikmattenweg 12  
4144 Arlesheim  
+41 61 7121160  
-  
[info@carlroth.ch](mailto:info@carlroth.ch)  
[www.carlroth.ch](http://www.carlroth.ch)

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Nom	Rue	Code postal/ville	Téléphone	Site web
Tox Info Suisse	Freiestrasse 16	Zürich	145	

#### 1.5 Importateur

ROTH AG  
Fabrikmattenweg 12  
4144 Arlesheim  
Suisse

**Téléphone:** +41 61 7121160  
**Téléfax:** -  
**e-Mail:** [info@carlroth.ch](mailto:info@carlroth.ch)

# 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**

Site web: [www.carlroth.ch](http://www.carlroth.ch)

## 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  
H334

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

**Conseils de prudence**

**Conseils de prudence - prévention**

P261  
P280

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs  
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  
H334

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

P261  
P280  
P302+P352

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs.  
Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux.  
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

# 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**

contient: Sulfate de gentamicine

### 2.3 Autres dangers

#### Résultats des évaluations PBT et vPvB

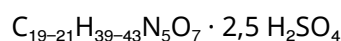
Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.

## 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 (CO<sub>2</sub>)

#### Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

#### Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Oxydes azotés (NOx), Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), Oxydes de soufre (SOx)

### 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

#### Stockage de substances dangereuses dans des conteneurs non stationnaires (TRGS 510) (Allemagne)

classe de stockage (LGK):

### 1.5 Importateur

ROTH AG  
Fabrikmattenweg 12  
4144 Arlesheim  
Suisse

**Téléphone:** +41 61 7121160

**Téléfax:** -

**Site web:** [www.carlroth.ch](http://www.carlroth.ch)

### 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.

# 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

### Protection de la peau



#### • protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants. Les temps sont des valeurs approximatives à partir de mesures à 22 ° C et de contact permanent. L'augmentation des températures due à des substances chauffées, à la chaleur corporelle, etc., ainsi qu'une réduction de l'épaisseur effective de la couche par étirement peuvent entraîner une réduction considérable du temps de pénétration. En cas de doute, contactez le fabricant. Avec une épaisseur de couche environ 1,5 fois supérieure / inférieure, le temps de passage respectif est doublé / réduit de moitié. Les données s'appliquent uniquement à la substance pure. Transférés dans des mélanges de substances, ils ne peuvent être considérés qu'à titre indicatif.

#### • type de matière

NBR (Caoutchouc nitrile)

#### • épaisseur de la matière

>0,11 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

# 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**

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
Pression de vapeur	23 hPa à 20 °C
<u>Densité et/ou densité relative</u>	
Densité	~1 g/cm <sup>3</sup>
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
<b>9.2 Autres informations</b>	
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

# 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**

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.

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.

#### 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.



# 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**

- **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.

## 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.

# 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

### 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** 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

# 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 dangereuses avec restrictions (REACH, Annexe XVII)

Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Restriction	No
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,
    - 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 de la 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**

### Réglementations nationales (Allemagne)

#### Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Ordinance on facilities for handling substances hazardous to water)(AwSV)

Wassergefährdungsklasse, WGK 1 (faible nocivité pour les eaux)  
(classe de danger lié à l'eau):

### Instructions techniques sur la qualité de l'air (Allemagne)

Numéro	Groupe de substances	Classe	Conc.	Flux de masse	Concentration de masse	Mention
5.2.5	substances organiques	classe I	5 - < 10 % m	0,1 kg/h	20 mg/m <sup>3</sup>	3)

#### Mention

3) Le débit-masse total de 0,50 kg/h ou la concentration de masse totale de 50 mg/m<sup>3</sup>, dont chacun doit indiquer le carbone total, ne doivent pas être dépassées (sauf substances organiques en poudre)

### Stockage de substances dangereuses dans des conteneurs non stationnaires (TRGS 510) (Allemagne)

Classe de stockage (LGK): 10 (liquides combustibles)

### Réglementations nationales(Suisse)

#### Ordonnance sur la taxe d'incitation sur les composés organiques volatils (VOCV)

Le produit est exonéré de la taxe. Produit dont la teneur en COV ne dépasse pas 3 % (% masse).

### 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)

# 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

ECSI	CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventary 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
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



# 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
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
LGK	Lagerklasse (classe de stockage selon la TRGS 510, Allemagne)
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
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)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (règles techniques concernant les substances dangereuses, Allemagne)
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)



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

numéro d'article: **HN09**

### 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.