

ProteoClean - Reagent A

Numéro de la version: 1.0

Première version: 29.08.2024

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

1.1 Identificateur de produit

Marque commerciale **ProteoClean - Reagent A**

Identifiant unique de formulation (UFI) JU80-90V4-Q004-YX0M

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

Utilisations identifiées pertinentes Réactif enzymatique pour analyseur MIRA

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

CLADE GmbH Téléphone: +49 711-400 52 400
Schelztorstraße 54-56 e-mail: info@clade.io
73728 Esslingen Site web: clade.io
Allemagne

e-mail (personne compétente) nathalie.kittel@clade.io

Contact national Téléphone: +49 711-400 52 400
e-Mail: info@clade.io

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Centre antipoison		
Pays	Nom	Téléphone
Belgique	Belgisch Antigifcentrum / Centre Antipoisons Belge	+32 70 245245

Voir ci-dessus ou le centre anti-poison le plus proche.

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Classification				
Ru-brique	Classe de danger	Catégorie	Classe et catégorie de danger	Mention de danger
3.2	corrosion cutanée/irritation cutanée	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux	2	Eye Irrit. 2	H319

ProteoClean - Reagent A

Numéro de la version: 1.0

Première version: 29.08.2024

Classification				
Ru-brique	Classe de danger	Catégorie	Classe et catégorie de danger	Mention de danger
3.4R	sensibilisation respiratoire	1	Resp. Sens. 1	H334
3.8R	toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique (irritation des voies respiratoires)	3	STOT SE 3	H335

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

GHS07, GHS08



Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

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.

P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans une installation autorisée de traitement des déchets.

Composants dangereux pour l'étiquetage Protéinase, Streptomyces griseus

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de $\geq 0,1\%$.

Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.



RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Non pertinent (mélange).

3.2 Mélanges

Description du mélange

Composants dangereux					
Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes	Notes
Protéinase, Streptomyces griseus	No CAS 9036-06-0 No CE 232-909-5	50 – < 75	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Resp. Sens. 1 / H334 STOT SE 3 / H335	 	-

Remarques

Pour le texte intégral des phrases H: voir la RUBRIQUE 16

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Notes générales

Autoprotection de la personne qui dispense les premiers soins.

Retirer la personne concernée - de la zone dangereuse et l'allonger.

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance.

Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après inhalation

Fournir de l'air frais.

En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours.

Dans les cas de l'irritation des voies respiratoires consulter un médecin.

Après contact cutané

Enlever les vêtements contaminés.

En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

Après contact oculaire

Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux à l'eau courante.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Après ingestion

Rincer la bouche. Ne pas faire vomir.

Consulter un médecin en cas de malaise.

Consulter un médecin.

Notes à l'intention du médecin

Aucune.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Toux, une douleur, l'étouffement et des difficultés respiratoires.

Nausée.

Peut irriter les voies respiratoires.

Irritant pour les yeux et la peau.

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

eau, mousse, mousse résistant aux alcools, poudre d'extincteur

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Combustible.

Produits de décomposition dangereux: Rubrique 10.

Les dépôts de poussières combustibles ont un potentiel d'explosion très élevé.

Produits de combustion dangereux

oxydes azotés (NOx), monoxyde de carbone (CO), dioxyde de carbone (CO2)

5.3 Conseils aux pompiers

Tenir les récipients au frais en les arrosant d'eau.

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.

Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement.

Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts.

Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément.

Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

Équipements de protection particuliers des pompiers

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

Mettre les personnes à l'abri.

Aérer la zone touchée.

Ne pas respirer les poussières.

La lutte contre les poussières.

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.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

En cas de déversement dans un cours d'eau ou égout, en informer l'autorité responsable.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Ramasser mécaniquement.

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Ramasser mécaniquement.

Recueillir le produit répandu.

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

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Ne pas respirer les poussières.

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

Utilisation d'une ventilation locale et générale.

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

Élimination de dépôts de poussières.

Indications/informations spécifiques

Des dépôts de poussières peuvent se former à l'intérieur d'un local d'exploitation sur toutes les surfaces où des poussières sont susceptibles de s'accumuler.

Mesures de protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

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

Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail.

Lavez les mains après chaque utilisation.

Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée.

Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration.

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

Atmosphères explosives

Élimination de dépôts de poussières.

Risques d'inflammabilité

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Substances ou mélanges incompatibles

Matières incompatibles: voir rubrique 10.

Stocker à l'écart des agents d'oxydation.

Protéger contre l'exposition externe tel(s) que

chaleur

Considération des autres conseils

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Exigences en matière de ventilation

Mettre à disposition une ventilation suffisante.

Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Conserver le récipient bien fermé et dans un endroit bien ventilé.

Tenir au frais.

Compatibilités en matière de conditionnement

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

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 d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)									
Pays	Nom de l'agent	No CAS	Identificateur	VME [ppm]	VME [mg/m ³]	VLCT [ppm]	VLCT [mg/m ³]	Mention	Source
BE	particules non classifiées autrement	-	VLEP/G WBB	-	10	-	-	i	Moniteur Belge
BE	particules non classifiées autrement	-	VLEP/G WBB	-	3	-	-	r	Moniteur Belge

Mention

i fraction inhalable

r fraction alvéolaire

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

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

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Utilisation d'une ventilation locale et générale.

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage

Porter un appareil de protection des yeux/du visage. (EN 166)

Protection des mains

Gants de protection		
Matériel	Épaisseur de la matière	Délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant
Nitrile	aucune information disponible	aucune information disponible
FKM: fluoroélastomère	aucune information disponible	aucune information disponible

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.

Protection du corps

Vêtements de protection à utiliser contre les particules solides.
(EN 13832, EN 340, EN 14605).

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.
Appareil avec filtre à particules (EN 143).

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

Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.
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	solide (poudre)
Couleur	blanc
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
Inflammabilité	cette matière est combustible, mais elle ne s'enflamme pas facilement
Limites inférieure et supérieure d'explosion	ne s'applique pas (solide)
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	ne s'applique pas (solide)
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	ne s'applique pas
Viscosité	non pertinent (solide)
Solubilité(s)	
Solubilité dans l'eau	non miscible en toute proportion
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	non déterminé
Pression de vapeur	non déterminé
Densité et/ou densité relative	

Densité	non déterminé
Densité de vapeur relative	non pertinent (solide)

Caractéristiques des particules il n'existe pas de données disponibles

9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent

Autres caractéristiques de sécurité il n'y a aucune information additionnelle

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.

Voir en bas "Conditions à éviter".

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues.

10.4 Conditions à éviter

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

La lutte contre les poussières.

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

10.5 Matières incompatibles

comburants

10.6 Produits de décomposition dangereux

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus.

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

Procédure de classification

Sauf indication contraire la classification est fondée sur:

Composants du mélange (formule d'additivité).

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

Toxicité aiguë

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

Toxicité aiguë des composants							
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce	Méthode	Source
Protéinase, Streptomyces griseus	9036-06-0	oral	LD50	>2.000 mg/kg	rat	-	-
Protéinase, Streptomyces griseus	9036-06-0	cutané	LD50	>2.000 mg/kg	rat	-	-

Corrosion/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Classification n'a pas pu être établie parce que:

Les données font défaut, elles ne sont pas concluantes ou elles ne sont pas suffisamment concluantes pour permettre une classification.

Sensibilisation respiratoire

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

Mutagenicité sur cellules germinales

Classification n'a pas pu être établie parce que:

Les données font défaut, elles ne sont pas concluantes ou elles ne sont pas suffisamment concluantes pour permettre une classification.

Cancérogénicité

Classification n'a pas pu être établie parce que:

Les données font défaut, elles ne sont pas concluantes ou elles ne sont pas suffisamment concluantes pour permettre une classification.

Toxicité pour la reproduction

Classification n'a pas pu être établie parce que:

Les données font défaut, elles ne sont pas concluantes ou elles ne sont pas suffisamment concluantes pour permettre une classification.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Classification n'a pas pu être établie parce que:

Les données font défaut, elles ne sont pas concluantes ou elles ne sont pas suffisamment concluantes pour permettre une classification.

Danger en cas d'aspiration

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

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique (aiguë)

Il n'existe pas de données disponibles.

Toxicité aquatique (chronique)

Il n'existe pas de données disponibles.

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradation

Il n'existe pas de données disponibles.

Persistance

Il n'existe pas de données disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Il n'existe pas de données disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol

Il n'existe pas de données disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de $\geq 0,1\%$.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

Remarques

Wassergefährdungsklasse, WGK (classe de danger lié à l'eau): 2.

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

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Des emballages complètement vides peuvent être recyclés.
Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

Remarques

Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

14.1	Numéro ONU ou numéro d'identification	pas attribué
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU	-
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	-
14.4	Groupe d'emballage	-
14.5	Dangers pour l'environnement	-
14.6	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	-
14.7	Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	-

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

Nom	Nom selon l'inventaire	No CAS	Restriction
Protéinase, Streptomyces griseus	ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE	-	R3
Protéinase, Streptomyces griseus	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents	-	R75

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.

Légende

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.
- 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 cancérigène 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

Légende

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 utilise 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).

Légende

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

Pas attribué.

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 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.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée par le fournisseur pour le mélange.

RUBRIQUE 16 — Autres informations

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

ProteoClean - Reagent A

Numéro de la version: 1.0

Première version: 29.08.2024

Abr.	Description des abréviations utilisées
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
ED	Perturbateur endocrinien
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)
Eye Dam.	Causant des lésions oculaires graves
Eye Irrit.	Irritant oculaire
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
Moniteur Belge	Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 mars 2002 relatif à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail
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
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
ppm	Parties par million
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 Corr.	Corrosif pour la peau
Skin Irrit.	Irritant pour la peau
STOT SE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
VLCT	Valeur limite court terme
VME	Valeur limite de moyenne d'exposition
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.

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
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

Responsable de la fiche de données de sécurité

C.S.B. GmbH
Dujardinstr. 5
47829 Krefeld
Allemagne

Téléphone: +49 (0) 2151 - 652086 - 0
Téléfax: +49 (0) 2151 - 652086 - 9
e-Mail: info@csb-compliance.com
Site web: www.csb-compliance.com

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.