

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

1.1 Identificateur de produit

Marque commerciale	Nickel HR N°1 Photometer
Numéro d'enregistrement (REACH)	non pertinent (mélange)
Numéro d'article	TbsHNickHR1
UFI	45TY-EQ07-DJ1S-QJDJ

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

Utilisations identifiées pertinentes	Réactif pour l'analyse de l'eau
Utilisations déconseillées	Autres.

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

Water-i.d. GmbH
Daimlerstrasse 20
76344 Eggenstein
Allemagne

Téléphone: +49 (0) 721-78 20 29-0
e-mail: lab@water-id.com
Site web: <https://www.water-id.com>
e-mail (personne compétente)

lab@water-id.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Centre antipoison	
Nom	Téléphone
National Chemical Emergency Centre (NCEC) Europe	+44 1235 239670
Centre Antipoison	+33 1 72 11 00 03

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Rubrique	Classe de danger	Catégorie	Classe et catégorie de danger	Mention de danger
3.7	toxicité pour la reproduction	1B	Repr. 1B	H360FD

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16.

2.2 Éléments d'étiquetage

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

- Mention danger
- Pictogrammes

GHS08



- Mentions de danger
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
- Conseils de prudence
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- Informations additionnelles sur les dangers
EUH031 Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
- Composants dangereux pour l'étiquetage acide borique

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

Contient 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

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH
acide borique	No CAS 10043-35-3 No CE 233-139-2 No index 005-007-00-2 No d'enreg. REACH 01-2119486683-25-xxxx 01-2120769946-32-xxxx	75 - < 90	Repr. 1B / H360FD
dithionite de sodium	No CAS 7775-14-6 No CE 231-890-0 No index 016-028-00-1 No d'enreg. REACH 01-2119520510-57-xxxx	1 - < 5	Self-heat. 1 / H251 Acute Tox. 4 / H302

Nom de la substance	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
dithionite de sodium	-	-	500 mg/kg	oral

Remarques

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. Tenir la personne concernée tranquille, au chaud et couvert. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche.

Après inhalation

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

Après contact cutané

Laver abondamment à l'eau et au savon.

Après contact oculaire

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 10 minutes à l'eau courante.

Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). NE PAS faire vomir.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

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, Poudre ABC

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles.

5.3 Conseils aux pompiers

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.

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.

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.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts, Ramasser mécaniquement

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Ramasser mécaniquement.

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

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

Recommandations

- 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. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

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

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Gérer les risques associés

- Atmosphères explosives

Élimination de dépôts de poussières.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir rubrique 16 pour une vue d'ensemble générale.

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)
cette information n'est pas disponible

DNEL pertinents des composants						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
acide borique	10043-35-3	DNEL	8,3 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
acide borique	10043-35-3	DNEL	392 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
dithionite de sodium	7775-14-6	DNEL	206 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques

PNEC pertinents des composants						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
acide borique	10043-35-3	PNEC	2,9 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
acide borique	10043-35-3	PNEC	2,9 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)

PNEC pertinents des composants						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
acide borique	10043-35-3	PNEC	10 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
acide borique	10043-35-3	PNEC	5,7 mg/kg	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)
dithionite de sodium	7775-14-6	PNEC	8,98 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale.

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage

Porter des lunettes de protection contre les projections de liquides.

Protection de la peau

- Protection des mains

>480 minutes (perméation: niveau 6).

- Mesures de protection diverse

Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Vêtements de protection à utiliser contre les particules solides.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

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 (comprimés)
Couleur	blanc
Odeur	inodore
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	>723 K à 101.325 Pa
Inflammabilité	non combustible
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non pertinent (solide)
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	140 °C
Température de décomposition	non pertinent

(valeur de) pH	6,2
Viscosité cinématique	non pertinent
Solubilité(s)	non déterminé

Coefficient de partage

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	cette information n'est pas disponible
---------------------------------------------------	----------------------------------------

Pression de vapeur	0 Pa à 25 °C
--------------------	--------------

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

Contenu liquide	0 %
Teneur en matières solides	100 %

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Concernant l'incompatibilité: voir en bas "Conditions à éviter" et " Matières incompatibles".

10.2 Stabilité chimique

Voir en bas "Conditions à éviter".

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.

Rejet de matières toxiques avec:

Acides

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

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.

SGH des Nations unies, annexe 4: Peut être nocif en cas d'ingestion.

Estimation de la toxicité aiguë (ETA) de composants			
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	ETA
dithionite de sodium	7775-14-6	oral	500 mg/kg

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

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

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

Peut nuire au fœtus. Peut nuire à la fertilité.

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.

11.2 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.

12.2 Persistance et 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

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

Nickel HR N°1 Photometer

Numéro de la version: GHS 1.0

Date d'établissement: 28.05.2026

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

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

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

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

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. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

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 | non pertinent |
| 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. |

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
acide borique	toxique pour la reproduction		R28-30	30
acide borique	substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents		R75	75

Légende

- R28-30** 1. Ne peuvent être mises sur le marché, ni utilisées:
- en tant que substances,
 - en tant que constituants d'autres substances, ou
 - dans des mélanges destinés à être vendus au grand public en concentration individuelle dans la substance ou le mélange égale ou supérieure:
 - soit à la limite de concentration spécifique pertinente visée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008,
 - soit à la limite de concentration générique pertinente visée à l'annexe I, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008.
 Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances et des mélanges, les fournisseurs veillent à ce que, avant la mise sur le marché, l'emballage de ces substances et mélanges porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: «Réservé aux utilisateurs professionnels».
2. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas:
- a) aux médicaments à usage médical ou vétérinaire au sens de la directive 2001/82/CE et de la directive 2001/83/CE;
 - b) aux produits cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE;
 - c) aux carburants et produits dérivés d'huiles suivants:
 - carburants qui font l'objet de la directive 98/70/CE,
 - produits dérivés des huiles minérales, prévus pour être utilisés comme combustibles ou carburants dans des installations de combustion mobiles ou fixes,
 - combustibles vendus en système fermé (par exemple, bonbonnes de gaz liquéfié);
 - d) aux couleurs pour artistes relevant du règlement (CE) no 1272/2008;
 - e) aux substances énumérées à l'appendice 11, première colonne, pour les applications ou utilisations mentionnées à l'appendice 11, deuxième colonne. Lorsqu'une date est précisée dans la deuxième colonne de l'appendice 11, la dérogation s'applique jusqu'à cette date;
 - f) aux dispositifs relevant du règlement (UE) 2017/745.
- 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 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 micro-pigmentation], 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:

Légende

- 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).
- 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 de 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

Substance extrêmement préoccupante (SVHC)			
Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques
acide borique	10043-35-3	Liste des candidats	Repr. A57c

Légende

Liste des candi- Substances remplissant les critères visés à l'article 57 et en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV
 tats
 Repr. A57c Toxique pour la reproduction (article 57c)

Directive Decopaint

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

Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

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

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

aucun des composants n'est énuméré

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

aucun des composants n'est énuméré

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

Liste des polluants (DCE)			
Nom de la substance	No CAS	Énuméré dans	Remarques
acide borique		a)	
dithionite de sodium		a)	

Légende

a) Liste indicative des principaux polluants

Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

aucun des composants n'est énuméré

Restrictions concernant les professions

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail / Respecter les réglementations nationales sur la protection des jeunes au travail.

Directive 92/85/CEE concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail / Respecter les réglementations nationales sur la protection de la maternité.

Inventaires nationaux

Pays	Inventaire	Status
AU	AIIC	tous les composants sont énumérés
CN	IECSC	tous les composants sont énumérés
EU	ECSI	tous les composants sont énumérés
EU	REACH Reg.	tous les composants sont énumérés
US	TSCA	tous les composants sont énumérés (ACTIVE)

Légende

AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals
 ECSI CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)
 IECSC Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
 REACH Reg. substances enregistrées REACH
 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

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
Acute Tox.	Toxicité aiguë
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

Abr.	Description des abréviations utilisées
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)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
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)
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
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)
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
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
Repr.	Toxicité pour la reproduction
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
Self-heat.	Matière auto-échauffant
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
UFI	Identifiant unique de formulation
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
H251	Matière auto-échauffante; peut s'enflammer.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H360FD	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

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.