

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : BetaTab® 20% S Ph

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

Utilisation de la substance/du mélange : Ingrédient pour produits pharmaceutiques

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

Société : DSM Nutritional Products Europe Ltd
PO Box 2676
CH-4002 Basel

Téléphone : +41618157777
Téléfax : +41618157770
Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : sds.nutritionalproducts@dsm.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+41 848 00 11 77 (Carechem 24 International)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation oculaire, Catégorie 2 H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P280 Porter un équipement de protection des yeux/ du visage.
Intervention:
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Etiquetage supplémentaire:

EUH208 Contient dl- α -tocophérol. Peut produire une réaction allergique.

2.3 Autres dangers

Risque d'explosion de poussière.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

Brève description du produit : Préparation composée d'un ingrédient actif et d'excipients

3.1 Substances

Non applicable

3.2 Mélanges

Composants dangereux

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
β , β -carotène	7235-40-7 230-636-6 01-2119967394-26	Eye Irrit. 2; H319	$\geq 20 - < 30$
3,4-dihydro-2,5,7,8-tétraméthyl-2-(4,8,12-triméthyltridécyl)-2H-benzopyrane-6-ol (dl- α -tocophérol)	10191-41-0 233-466-0 01-2120086658-39	Skin Sens. 1B; H317	$\geq 1 - < 5$

Pour l'explication des abréviations voir section 16.

Autres ingrédients

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE Numéro d'enregistrement	Classification SGH	Concentration [%]
amidon	9005-25-8 232-679-6		$\geq 10 - \leq 30$

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse.
Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre.
Consulter un médecin après toute exposition importante.
- En cas de contact avec la peau : Oter immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés.
Laver au savon avec une grande quantité d'eau.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.
Enlever les lentilles de contact.
Protéger l'oeil intact.
Maintenir l'oeil bien ouvert pendant le rinçage.

Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

En cas d'ingestion : Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau.
Ne pas faire boire de lait ou de boissons alcoolisées.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Appeler un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Aucun symptôme spécifique connu.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Traiter de façon symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau
Mousse

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Aucun(e) à notre connaissance.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

Information supplémentaire : Prenez garde au risque d'explosion de la poussière.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Utiliser un équipement de protection individuelle.
Assurer une ventilation adéquate.
Éviter la formation de poussière.
Éviter l'inhalation de la poussière.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Essayer de prévenir la pénétration du matériel dans les égouts ou les cours d'eau.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser et évacuer sans créer de poussière.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Équipement de protection individuel, voir section 8.
Les dispositions concernant l'élimination sont consultables à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Équipement de protection individuel, voir section 8.
Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail.
- Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Éviter la formation de poussière. Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
- Mesures d'hygiène : À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Pour conserver la qualité du produit, ne pas stocker à la chaleur ni au soleil.
Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

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

- Utilisation(s) particulière(s) : Non applicable

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
amidon	9005-25-8	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m ³	CH SUVA
	Poussières inertes, VME générale; On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m ³ pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m ³ pour la poussière inhalable.			
β,β-carotène	7235-40-7	TWA	1,5 mg/m ³	Limite interne à DSM

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle

- Protection des yeux : Lunettes de sécurité avec protections latérales
- Protection des mains : Lors du choix d'un type de gants de protection approprié, tenir compte des caractéristiques de risque du produit et des conditions de travail particulières.
Matière pour gants: par exemple caoutchouc nitrile
- Protection de la peau et du corps : Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail.
- Protection respiratoire : En cas de formation de poussière ou d'aérosol, utiliser un respirateur avec un filtre homologué.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	: particules à flux libre
Couleur	: rougeâtre - brun
Odeur	: très faible
Seuil olfactif	: Pas d'information disponible.
pH	: Donnée non disponible
Point/intervalle de fusion	: non déterminé
Point/intervalle d'ébullition	: non déterminé
Point d'éclair	: Non applicable
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.
Pression de vapeur	: Non applicable
Densité de vapeur relative	: Non applicable
Densité	: non déterminé
Hydrosolubilité	: dispersable
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non applicable
Température d'auto-inflammabilité	: Donnée non disponible
Décomposition thermique	: Se décompose par chauffage. Dangers liés à des réactions exothermiques
Propriétés explosives	: Non explosif
Propriétés comburantes	: Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Indice de combustibilité	: 3 (25 °C)
	: 3 (100 °C)
Classe d'explosibilité de poussière	: St(H)1 (Échantillon broyé, Valeur médiane de l'échantillon testé 0,082 mm, Perte à la dessiccation 4,7 %; La valeur a été déterminée dans le tube de Hartmann modifié.)
Énergie minimale d'ignition	: 10 - 30 mJ (Échantillon broyé, Valeur médiane de l'échantillon testé 0,082 mm, Perte à la dessiccation 4,7 %, EN 13821) L'Énergie minimale d'inflammation (EMI) d'un mélange poussière/air dépend de la taille des particules, de la teneur en eau et de la température de la poussière : plus la poussière est fine et sèche, plus l'EMI est faible.
	: Remarque générale : les caractéristiques de l'explosion de poussière indiquées ne valent que pour ce produit et dépendent des paramètres de l'échantillon.
Résistivité volumique de la poudre	: env. 3E+07 Ohmm (Échantillon de produit, Valeur médiane de l'échantillon testé 0,31 mm, Perte à la dessiccation 4,2 %)
Température minimale d'inflammation d'un mélange air/poussière	: 330 °C (Valeur médiane de l'échantillon testé 0,082 mm) Déterminé dans le four BAM

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Pas de dangers particuliers à signaler.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Les poussières peuvent former un mélange explosif avec l'air.

10.4 Conditions à éviter

Chaleur.

10.5 Matières incompatibles

Acides forts et bases fortes

Oxydants forts

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition en utilisation conforme.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë : > 5.000 mg/kg
(Méthode de calcul)
- Irritation de la peau : Peut causer des irritations de la peau et/ou dermatites.
- Irritation des yeux
|| β,β-carotene : Irritation des yeux (Étude in vitro, OCDE ligne directrice 492)
- 3,4-dihydro-2,5,7,8-tétraméthyl-2-(4,8,12-triméthyltridécyloxy)-2H-benzopyrane-6-ol : irritation légère (Lapin, Test de Draize)
rougeur passagère
- Sensibilisation : Ne provoque pas de sensibilisation de la peau. (Souris, Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (ELGL), OCDE ligne directrice 429)
Testé avec un produit équivalent contenant 5% de dl-alpha-tocophérol.
- Génotoxicité in vitro : non mutagène, non génotoxique (Matière active)
- Cancérogénicité : Pas d'indication de cancérogénicité connue
- Tératogénicité : Pas d'indication de tératogénicité connue

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique (Exposition aiguë)	: La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition unique.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée	: NOAEL (additif destiné à l'alimentation animale, Chien) : 250 mg/kg mc/j Substance d'essai: Matière active Étude de toxicité chronique (2 ans)
Information supplémentaire	: Peut causer des décolorations de la peau. : Peut irriter le système respiratoire.
Toxicité par aspiration	: Aucune classification comme toxique pour l'exposition par aspiration

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Aucune donnée n'est disponible sur le produit lui-même.

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité
β,β-carotène : Intrinsèquement biodégradable.
88 - 99 % (17 jr)
(OCDE ligne directrice 302B)

Aucune donnée n'est disponible sur le produit lui-même.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

12.4 Mobilité dans le sol

Répartition entre les compartiments environnementaux : Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Autres effets néfastes

Information écologique supplémentaire : Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec des résidus de produits chimiques ou des emballages déjà utilisés.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Remettre les excédents et les solutions non recyclables à une entreprise d'élimination des déchets agréée.
- Emballages contaminés : Eliminer comme produit non utilisé.
Ne pas réutiliser des récipients vides.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

- Remarques : Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

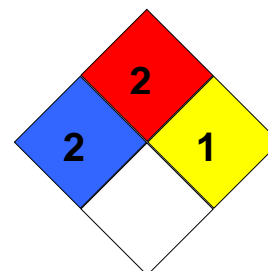
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

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

- NFPA Classification** : Danger pour la santé: 2
Risque d'incendie: 2
Danger de réactivité: 1



15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Non applicable

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte complet pour phrase H

- H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

Texte complet pour autres abréviations

- Eye Irrit. : Irritation oculaire
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AICS - Inventaire australien des substances chimiques; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommément désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

CH / FR