

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : RONOXAN® A

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

Utilisation de la substance/du mélange : Additif destiné à la stabilisation des aliments, Antioxydant

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

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

Téléphone : +41618158888
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.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P261 Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
Intervention:
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Élimination:
P501 Éliminer le contenu/ récipient dans une

installation d'élimination des déchets agréée.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

10191-41-0 3,4-dihydro-2,5,7,8-tétraméthyl-2-(4,8,12-triméthyltridécyloxy)-2H-benzopyranne-6-ol (dl- α -tocophérol)

2.3 Autres dangers

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.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

Brève description du produit : Préparation composée d'ingrédients actifs et d'un excipient

3.2 Mélanges

Composants dangereux

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
acide 6-O-palmitoylascorbique (palmitate de L-ascorbyle)	137-66-6 205-305-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 20 - < 30
3,4-dihydro-2,5,7,8-tétraméthyl-2-(4,8,12-triméthyltridécyloxy)-2H-benzopyranne-6-ol (dl- α -tocophérol)	10191-41-0 233-466-0 01-2120086658-39 99	Skin Sens. 1B; H317	>= 5 - < 10

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.
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 : Mousse résistant à l'alcool
Poudre chimique sèche
Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
- Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

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 : Procédure standard pour feux d'origine chimique.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Assurer une ventilation adéquate.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- 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

- Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte (sable, gel de silice, agglomérant pour acide, agglomérant universel, sciure).

Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 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.
Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.
Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Soumis au feu, le produit brûle.

Entreprendre les actions nécessaires pour éviter les décharges d'électricité statique. Soumis au feu, le produit brûle.

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
acide 6-O-palmitoylascorbique	137-66-6	TWA	10 mg/m ³	Limite interne à DSM
3,4-dihydro-2,5,7,8-tétraméthyl-2-(4,8,12-triméthyltridécyloxy)-2H-benzopyranne-6-ol	10191-41-0	TWA	7,3 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 vapeurs, utiliser un respirateur avec un filtre homologué.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	: pâte
Couleur	: brun - brun foncé
Odeur	: légère
Seuil olfactif	: Pas d'information disponible.
pH	: La substance / Le mélange est non soluble (à l'eau)
Point/intervalle d'ébullition	: ≥ 180 °C
Point d'éclair	: > 180 °C (DIN 51758)
Taux d'évaporation	: non déterminé
Limite d'explosivité, inférieure	: non déterminé
Limite d'explosivité, supérieure	: non déterminé
Pression de vapeur	: non déterminé
Densité de vapeur relative	: Non applicable
Densité	: non déterminé
Hydrosolubilité	: insoluble
Solubilité dans d'autres solvants	: Huiles et graisses: ≤ 2 g/kg (60 °C)
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température d'inflammation	: non déterminé
Décomposition thermique	: Se décompose par chauffage. Dangers liés à des réactions exothermiques
Viscosité, dynamique	: non déterminé
Propriétés explosives	: Non explosif
Propriétés comburantes	: Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Donnée non disponible

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

Incompatibilité possible avec les matériaux répertoriés à la rubrique 10.5.

10.4 Conditions à éviter

Chaleur.

10.5 Matières incompatibles

Acides forts et bases fortes
Oxydants forts

10.6 Produits de décomposition dangereux

Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et hydrocarbures imbrûlés (fumée).

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets 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
acide 6-O-
palmitoylascorbique : Pas d'irritation des yeux (Cornée bovine, OCDE ligne directrice 437)

Irritation des yeux (Étude in vitro, OCDE ligne directrice 492)
- 3,4-dihydro-2,5,7,8-
tétraméthyl-2-(4,8,12-
triméthyltridécyl)-2H-
benzopyrane-6-ol : irritation légère (Lapin, Test de Draize)
rougeur passagère
- Sensibilisation
3,4-dihydro-2,5,7,8-
tétraméthyl-2-(4,8,12-
triméthyltridécyl)-2H-
benzopyrane-6-ol : A un effet sensibilisant. (Cochon d'Inde, Test de Maximalisation, OCDE ligne directrice 406)

pas de réaction cutanée photoallergénique (Cochon d'Inde, OCDE ligne directrice 432)
- Génotoxicité in vitro : Pas d'indication de mutagénicité connue
- 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	: Ces informations ne sont pas disponibles.
Toxicité par aspiration	: Aucune classification comme toxique pour l'exposition par aspiration

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---

Information supplémentaire

Produit:

Remarques	: Peut irriter le système respiratoire.
-----------	---

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

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

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité acide 6-O-palmitoylascorbique	: Facilement biodégradable. 93 % (28 jr) (OCDE Ligne directrice 301 B)
--	--

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 compar-	: Donnée non disponible
-------------------------------	-------------------------

timents environnementaux

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 Propriétés perturbant le système endocrinien

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Produit:

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 ou numéro d'identification

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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 3

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses. Non applicable

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Le produit n'a pas de propriétés CMR

Composés organiques volatils : Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)
Non applicable

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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 relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; 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 - Con-

centration 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; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; 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

DNEL - Derived No-Effect Level; NFPA - National Fire Protection Association (USA); PNEC - Predicted No-Effect Concentration; STEL - Short term exposure limit; TLV-C - Valeur Limite Plafond; TWA - Time Weighted Average (pondérée dans le temps); VLCT - Valeur limite à courte terme; VLEP - valeur limite d'exposition professionnelle; VME - valeur moyenne d'exposition.

Information supplémentaire

Classification du mélange:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul

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.

FR / FR