

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Vitamin A Water-miscible, Type 100

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 Personne responsable/émettrice : sds.nutritionalproducts@dsm.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+41 62 866 2314

2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

||| Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B H360D: Peut nuire au fœtus.

Classification (67/548/CEE, 1999/45/CE)

2 Toxique pour la Reproduction, Catégorie 2 R61: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

||| Pictogrammes de danger :



||| Mention d'avertissement : Danger

||| Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.

||| Conseils de prudence : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P281 Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

Vitamin A Water-miscible, Type 100

0421316

Version 3.0

Date de révision 13.08.2012

Date d'impression
26.06.2014

Intervention:

P308 + P313

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Stockage:

P405

Garder sous clef.

Élimination:

P501

Éliminer le contenu/ le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:
79-81-2 palmitate de rétinyle (palmitate de vitamine A)

Étiquetage supplémentaire:

Réservé aux utilisateurs professionnels.

2.3 Autres dangers

Les femmes en âge de procréer doivent éviter toute surexposition.

3. Composition/ informations sur les composants

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

3.2 Mélanges

Composants dangereux

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE Numéro d'enregistrement	Classification (67/548/CEE)	Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)	Concentration [%]
palmitate de rétinyle (palmitate de vitamine A)	79-81-2 201-228-5 01-2119480425-37	Repr.Cat.2; R61 Xi; R38 R53	Repr. 1B; H360D Aquatic Chronic 4; H413	>= 5 - < 10

Pour le texte complet des Phrases-R mentionnées dans ce chapitre, voir section 16.
Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir section 16.

Autres ingrédients

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE Numéro d'enregistrement	Classification	Classification SGH	Concentration [%]
glycerol	56-81-5 200-289-5			>= 10 - <= 20

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.
Après une exposition accidentelle, les femmes devraient consulter un médecin.

- En cas d'inhalation : Mettre la victime à l'air libre en cas d'inhalation accidentelle de poussière ou de fumées provenant de surchauffage ou de combustion.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : Oter immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés.
Laver au savon avec une grande quantité d'eau.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
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 : Une overdose aigüe entraîne les symptômes suivants :
Migraine, Irritabilité, Lassitude, Somnolence, Nausée,
Vomissements, Signes de tension intracrânienne accrue,
Desquamation généralisée de la peau (après env. 24 heures)

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Traiter de façon symptomatique.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau
Mousse résistant à l'alcool
Produit sec
Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement voisin.

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

- Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.
- Information supplémentaire : Le produit lui-même ne brûle pas.
Collecter séparément l'eau d'extinction contaminée, ne pas la rejeter dans les canalisations.

Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Évacuer le personnel vers des endroits sûrs.
Utiliser un équipement de protection individuelle.
Assurer une ventilation adéquate.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
En cas de pollution de cours d'eau, lacs ou égouts, informer les autorités compétentes conformément aux dispositions locales.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et 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 sections

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

7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
Équipement de protection individuel, voir section 8.
Éliminer l'eau de rinçage en accord avec les réglementations locales et nationales.
Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Protéger de la lumière.
Conserver sous un gaz inerte.
: Conserver le récipient bien fermé.
Entrée interdite à toute personne étrangère au service.
Refermer soigneusement tout récipient entamé et le stocker verticalement afin d'éviter tout écoulement.

Température de stockage : < 15 °C

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

Vitamin A Water-miscible, Type 100

0421316

Version 3.0

Date de révision 13.08.2012

Date d'impression
26.06.2014

Utilisation(s) particulière(s) : non applicable

8. Contrôles de l'exposition/ protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants	No.-CAS	Valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Mise à jour	Base
glycérol	56-81-5	VME (poussières inhalables)	50 mg/m ³	2007-01-01	CH SUVA
: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.					
		VLE (poussières inhalables)	100 mg/m ³	2007-01-01	CH SUVA
: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.					
palmitate de rétinyle	79-81-2	TWA	0,37 mg/m ³		Limite interne à DSM
: fixé pour les hommes					
		TWA	0,09 mg/m ³		Limite interne à DSM
: fixé pour les femmes					

DNEL

palmitate de vitamine A : Contact avec la peau, Travailleurs: 1,6 mg/kg mc/j
Effets potentiels sur la santé: Effets systémiques, à long terme

Inhalation, Travailleurs: 0,55 mg/m³ (8 h)
Effets potentiels sur la santé: Effets systémiques, à long terme

PNEC

palmitate de vitamine A : Eau douce: 0,1 mg/l

Sédiment d'eau douce: La méthode dite de partition à l'équilibre ("equilibrium partitioning method") n'est pas applicable ici.

Eau de mer: 0,01 mg/l

Sédiment marin: La méthode dite de partition à l'équilibre ("equilibrium partitioning method") n'est pas applicable ici.

Sol: La méthode dite de partition à l'équilibre ("equilibrium partitioning method") n'est pas applicable ici.

Station de traitement des eaux usées: 10 mg/l

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Appareil respiratoire seulement en cas de formation d'aérosol ou de brouillard.

Protection des mains : Chloroprène
Caoutchouc nitrile
Gants en latex

: 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.

- Protection des yeux : Lunettes de sécurité avec protections latérales
- 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.
- Mesures d'hygiène : Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
Se laver les mains avant les pauses et immédiatement après manipulation du produit.

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- Aspect : liquide, émulsion
- Couleur : vert - jaune
- Odeur : Pas d'information disponible.
- Seuil olfactif : Pas d'information disponible.
- pH : 6,0 - 7,5
- Point/intervalle de fusion : non déterminé
- Point/intervalle d'ébullition : non déterminé
- Point d'éclair : n'a pas de point d'éclair
- Taux d'évaporation : non déterminé
- Inflammabilité (solide, gaz) : Non classée comme entretenant la combustion selon les réglementations de transport.
- Limite d'explosivité, inférieure : non déterminé
- Limite d'explosivité, supérieure : non déterminé
- Pression de vapeur : non déterminé
- Densité de vapeur relative : non applicable
- Densité : 1,04 - 1,06 g/cm³ (à 20 °C)
- Hydrosolubilité : complètement miscible
- Coefficient de partage: n-octanol/eau : non applicable
- Température d'auto-inflammabilité : donnée non disponible
- Température d'inflammation : non déterminé
- Décomposition thermique : donnée non disponible
- Viscosité, dynamique : non déterminé
- Propriétés explosives : donnée non disponible
- Propriétés comburantes : donnée non disponible

9.2 Autres informations

donnée non disponible

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

Pas de décomposition en utilisation conforme.

11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Irritation de la peau
palmitate de rétinyle : Irritation légère de la peau (lapin, OCDE Ligne directrice 404)
: pas de réaction cutanée phototoxique (cochon d'Inde)

Génotoxicité in vivo
palmitate de rétinyle : non génotoxique (Test du micronucleus in vivo, souris)

Tératogénicité
palmitate de rétinyle : Tératogène
embryotoxique
(plusieurs espèces)

Information supplémentaire
palmitate de rétinyle : Danger d'effets cumulatifs.

Expérience de l'exposition humaine
palmitate de rétinyle : DJR (= dose journalière recommandée) 0,8 mg de vitamine A
pure (rétinol) par jour
fixé pour les hommes
DJR (= dose journalière recommandée) env. 0,7 mg de
vitamine A pure (rétinol) par jour
fixé pour les femmes

Vitamin A Water-miscible, Type 100

0421316

Version 3.0

Date de révision 13.08.2012

Date d'impression
26.06.2014

Expérience de l'exposition humaine: Ingestion
palmitate de rétinyle : Une overdose aigüe entraîne les symptômes suivants :
Migraine, Irritabilité, Lassitude, Somnolence, Nausée,
Vomissements, Signes de tension intracrânienne accrue,
Desquamation généralisée de la peau (après env. 24 heures)

12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

Il n'existe pas d'information disponible pour le produit lui même.

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité
palmitate de rétinyle : Difficilement biodégradable.
40 - 50 % (28 jr)
(OCDE Ligne directrice 301F)

Il n'existe pas d'information disponible pour 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 : donnée non disponible
environnementaux

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

Evaluation : Ce mélange ne contient pas de substance considérée comme
persistante, ni bioaccumulable ni toxique (PBT).
: Ce mélange ne contient aucune substance qui seraient
considérées comme étant particulièrement persistante ou
particulièrement bio-accumulable.

12.6 Autres effets néfastes

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

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.

14. Informations relatives au transport**14.1 Numéro ONU****ADR**

Marchandise non dangereuse

RID

Marchandise non dangereuse

IMDG

Marchandise non dangereuse

IATA

Marchandise non dangereuse

14.2 Nom d'expédition des Nations unies**ADR**

Marchandise non dangereuse

RID

Marchandise non dangereuse

IMDG

Marchandise non dangereuse

IATA

Marchandise non dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport**ADR**

Marchandise non dangereuse

RID

Marchandise non dangereuse

IMDG

Marchandise non dangereuse

IATA

Marchandise non dangereuse

14.4 Groupe d'emballage**ADR**

Marchandise non dangereuse

RID

Marchandise non dangereuse

IMDG

Marchandise non dangereuse

IATA

Marchandise non dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement**ADR**

Marchandise non dangereuse

RID

Marchandise non dangereuse

IMDG

Marchandise non dangereuse

IATA

Marchandise non dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

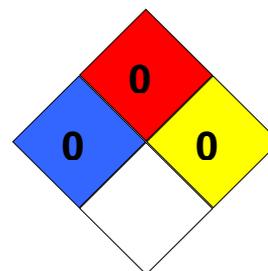
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

donnée non disponible

15. Informations réglementaires

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: 0
Risque d'incendie: 0
Danger de réactivité: 0



15.2 Évaluation de la sécurité chimique

non applicable

16. Autres informations

Texte intégral des phrases R mentionnées sous les Chapitres 2 et 3

R38 Irritant pour la peau.
R53 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R61 Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

Texte complet des Phrases-H citées dans les sections 2 et 3.

H360D Peut nuire au fœtus.
H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

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.

Abréviations: 67/548/EEC= Dangerous Substances Directive. 1999/45/EC= Dangerous Preparations Directive. Regulation (EC) No. 1272/2008= Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. DNEL= Derived No-Effect Level. PNEC= Predicted No-Effect Concentration. NFPA= National Fire Protection Association (USA). IATA= International Air Transport Association. IMDG= International Maritime Dangerous Goods. RID= International Rule for Transport of Dangerous Substances by Railway; ADR= European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road. TWA= Time Weighted Average (pondérée dans le temps). VME= valeur moyenne d'exposition. STEL= Short term exposure limit. VLCT= Valeur limite à courte terme.