

## 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/ DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/ L'ENTREPRISE

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Dry Vitamin D3, Type 100 CWS

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

Utilisation de la substance/du mélange : Ingrédient pour produits pharmaceutiques, Destiné à l'enrichissement des aliments

### 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)

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

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

Nocif

R20: Nocif par inhalation.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

#### Étiquetage supplémentaire:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

EUH208 Contient: dl- $\alpha$ -tocophérol: Peut produire une réaction allergique.

### 2.3 Autres dangers

Risque d'explosion de poussière.

## 3. Composition/ informations sur les composants

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

### 3.2 Mélanges

#### Composants dangereux

| Nom Chimique  | No.-CAS<br>No.-CE<br>Numéro<br>d'enregistrement | Classification<br>(67/548/CEE) | Classification<br>(RÈGLEMENT<br>(CE) No<br>1272/2008)                             | Concentration<br>[%] |
|---|---|--------------------------------|---|----------------------|
| colécalciférol (Vitamine D3)  | 67-97-0<br>200-673-2                            | T; R24/25-R48/25<br>T+; R26    | Acute Tox. 2; H330<br>Acute Tox. 3; H311<br>Acute Tox. 2; H300<br>STOT RE 1; H372 | >= 0,1 - < 1         |
| 3,4-dihydro-2,5,7,8-tétraméthyl-2-(4,8,12-triméthyltridécy)-2H-benzopyranne-6-ol (dl- $\alpha$ -tocophérol) | 10191-41-0<br>233-466-0                         | R43<br>R53                     | Skin Sens. 1; H317<br>Aquatic Chronic 4;<br>H413                                  | >= 0,1 - < 1         |

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<br>No.-CE<br>Numéro<br>d'enregistrement | Classification | Classification SGH | Concentration<br>[%] |
|--------------|---|----------------|--------------------|----------------------|
| saccharose   | 57-50-1<br>200-334-9                            |                |                    | >= 30 - < 60         |
| amidon       | 9005-25-8<br>232-679-6                          |                |                    | >= 10 - < 30         |

## 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 : 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.  
Faire vomir si la personne est consciente.

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.

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

### 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 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 la formation de particules respirables.  
Éviter de dépasser les valeurs limites d'exposition professionnelle (voir chapitre 8).  
Équipement de protection individuel, voir section 8.  
Prévoir un renouvellement d'air et/ou une ventilation suffisante dans les ateliers.  
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.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Protéger de l'humidité.  
Protéger de la lumière.  
: Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.  
Température de stockage : < 15 °C

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

Utilisation(s) particulière(s) : non applicable

## 8. Contrôles de l'exposition/ protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

| Composants | No.-CAS   | Valeur  | Paramètres de contrôle | Mise à jour | Base    |
|------------|-----------|---|------------------------|-------------|---------|
| amidon     | 9005-25-8 | VME   | 3 mg/m <sup>3</sup>    | 2007-01-01  | CH SUVA |
|            |           | poussières alvéolaires  |                        |             |         |
|            | :         | 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 <sup>3</sup> pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m <sup>3</sup> pour la poussière inhalable. V. ann. 1.3.6: 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 <sup>3</sup> pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m <sup>3</sup> pour la poussière inhalable. Les VME pour les poussières alvéolaires inertes ont été établies par un grand nombre d'études scientifiques. La valeur VME d'une poussière inerte n'est valable qu'à la condition que celle-ci ne comporte aucun mélange avec des produits nocifs comme l'amiante, le quartz etc. Voici quelques exemples de poussières inertes: Amidon Carbonate de calcium (craie) Carbonate de magnésium (magnésite) Carbure de silicium (carborundum) Cellulose Dioxyde d'étain Dioxyde de titane Oxyde d'aluminium (alundum, corindon) Sulfate de calcium |                        |             |         |

|                | (gypse) Pour certaines poussières non inertes, on ne dispose pas encore de VME, faute de données quantitatives. Il est cependant clair que la VME de celles-ci ne saurait en aucun cas être plus élevée que celle des poussières inertes. |        |                         |             |                      |
|----------------|---|--------|-------------------------|-------------|----------------------|
| Composants     | No.-CAS   | Valeur | Paramètres de contrôle  | Mise à jour | Base                 |
| colécalciférol | 67-97-0   | TWA    | 0,005 mg/m <sup>3</sup> |             | Limite interne à DSM |

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : En cas de formation de poussière ou d'aérosol, utiliser un respirateur avec un filtre homologué.
- Protection des mains : Matière des gants: par exemple caoutchouc nitrile
- 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 : 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.

## 9. Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- Aspect : particules à flux libre
- Couleur : blanc cassé - jaune
- Odeur : Pas d'information disponible.
- 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) : Non classée comme entretenant la combustion selon les réglementations de transport.
- 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.

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>II</b>              | Dangers liés à des réactions exothermiques |
| Propriétés explosives  | : donnée non disponible                    |
| Propriétés comburantes | : donnée non disponible                    |

## 9.2 Autres informations

|            |  |   |
|------------|--|---|
| <b>III</b> | Indice de combustibilité                                       | : 3 ( 22 °C)  |
|            |  | : 3 ( 100 °C)   |
|            | Classe d'explosibilité de poussière                            | : St(H)1 (Échantillon broyé, Valeur médiane de l'échantillon testé 0,102 mm, Perte à la dessiccation 3,0 %; La valeur a été déterminée dans le tube de Hartmann modifié.)   |
|            | Énergie minimale d'ignition                                    | : 30 - 100 mJ (Échantillon broyé, Valeur médiane de l'échantillon testé 0,102 mm, Perte à la dessiccation 3,0 %, EN 13821)<br>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. 1E+12 Ohmm (Échantillon de produit, Valeur médiane de l'échantillon testé 0,277 mm, Perte à la dessiccation 5,2 %)<br>La matière peut accumuler des charges électrostatiques et peut de ce fait provoquer une ignition d'origine électrique.   |
|            | Température minimale d'inflammation d'un mélange air/poussière | : >= 360 °C (Valeur médiane de l'échantillon testé 0,277 mm)<br>Échantillon de produit, Déterminé dans le four BAM  |

## 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.

## 11. Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

- Toxicité aiguë par voie orale  
colécalciférol : DL50 (rat): 5 - 50 mg/kg  
(OCDE Ligne directrice 423)
- Toxicité aiguë par inhalation  
colécalciférol : CL50 (rat, 4 h): 0,13 - 0,18 mg/l
- Corrosion cutanée/irritation  
cutanée : Un contact prolongé avec la peau peut provoquer une  
irritation cutanée.
- Lésions oculaires  
graves/irritation oculaire : Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une  
irritation mécanique.
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée  
3,4-dihydro-2,5,7,8-  
tétraméthyl-2-(4,8,12-  
triméthyltridécyl)-2H-  
benzopyranne-6-ol : pas de réaction cutanée photoallergénique (cochon d'Inde,  
OCDE Ligne directrice 432)
- : A un effet sensibilisant. (cochon d'Inde, Essai de  
Maximalisation, OCDE Ligne directrice 406)
- Génotoxicité in vivo  
colécalciférol : non génotoxique (rat, Moelle épinière, Mutagenicité: Essai du  
micronoyau)
- Tératogénicité  
colécalciférol : Peut occasionner des malformations à des doses toxiques  
pour la mère.  
NOAEL: 0,0095 mg/kg pc/j (lapin femelle, OCDE Ligne  
directrice 414)
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
colécalciférol : NOAEL (Oral(e), rat) : 0,06 mg/kg pc/j  
Étude de toxicité subchronique (90 jours)  
(OCDE Ligne directrice 408)
- Expérience de l'exposition humaine  
colécalciférol : DJR (= dose journalière recommandée) 0,005 - 0,01 mg
- Expérience de l'exposition humaine: Ingestion  
colécalciférol : Une overdose aiguë entraîne les symptômes suivants :  
Nausée, Vomissements, Migraine, Faiblesse, Douleur  
abdominale, Bouche sèche, Goût métallique, Perte d'appétit

## 12. Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

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

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité  
3,4-dihydro-2,5,7,8-  
tétraméthyl-2-(4,8,12-  
triméthyltridécy)-2H-  
benzopyranne-6-ol : Difficilement biodégradable.  
8 % (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  
environnementaux : donnée non disponible  
Tension superficielle  
3,4-dihydro-2,5,7,8-  
tétraméthyl-2-(4,8,12-  
triméthyltridécy)-2H-  
benzopyranne-6-ol : 8,1 mN/m ( 430 °C)

### 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 pas de substance considérée comme  
très persistante ni très bioaccumulable (vPvB).

### 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 le produit ou le récipient 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.

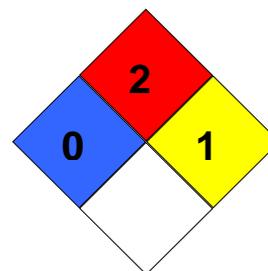
**14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC**

non applicable

**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: 2  
Danger de réactivité: 1



**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

non applicable

**16. Autres informations**

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

|        |  |
|--------|--|
| R20    | Nocif par inhalation.  |
| R24/25 | Toxique par contact avec la peau et par ingestion.   |
| R26    | Très toxique par inhalation.   |
| R43    | Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.                               |
| R48/25 | Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion. |
| R53    | Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.            |

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

|      |  |
|------|--|
| H300 | Mortel en cas d'ingestion.   |
| H311 | Toxique par contact cutané.  |
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée.   |
| H330 | Mortel par inhalation.   |
| H372 | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| 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

**Dry Vitamin D3, Type 100 CWS**

**0418188**

Version 2.0

Date de révision 12.07.2011

Date d'impression  
26.06.2014

packaging of substances and mixtures. DNEL= Derived No-Effect Level. PNEC= Predicted No-Effect Concentration. NFPA= National Fire Protection Association. 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.