

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Vitamin D3 1.0 MIU/g

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)

Toxicité aiguë, Catégorie 3	H301: Toxique en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë, Catégorie 4	H332: Nocif par inhalation.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

Toxique	R23: Toxique par inhalation.
Nocif	R48/22: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger	: H301 H332 H373	Toxique en cas d'ingestion. Nocif par inhalation. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
--------------------	------------------------	--

Conseils de prudence : **Prévention:**

P260 Ne pas respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Intervention:

P301 + P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

Elimination:

P501 Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:
67-97-0 colécalciférol (Vitamine D3)

Etiquetage supplémentaire:

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

2.3 Autres dangers

Aucun(e) à notre connaissance.

3. Composition/ informations sur les composants

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

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 [%]
colécalciférol (Vitamine D3)	67-97-0 200-673-2	T; R24/25-R48/25 T+; R26 R53	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 STOT RE 1; H372 Aquatic Chronic 4; H413	>= 1 - < 3
3,4-dihydro-2,5,7,8-tétraméthyl-2-(4,8,12-triméthyltridécyloxy)-2H-benzopyrane-6-ol (dl- α -tocophérol)	10191-41-0 233-466-0	R43 R53	Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Chronic 4; 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.

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.
Les symptômes d'empoisonnement peuvent apparaître seulement plusieurs heures plus tard.
- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre.
Coucher la personne concernée et la maintenir au chaud.
Maintenir l'appareil respiratoire dégagé.
En cas d'inconscience, allonger en position latérale stable et appeler un médecin.
Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.
- 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 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 aiguë entraîne les symptômes suivants :
Nausée, Vomissements, Migraine, Faiblesse, Douleur abdominale, Bouche sèche, Goût métallique, Perte d'appétit

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 : 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

Équipement de protection spécial pour les pompiers	: 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.

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 tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
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 de dépasser les valeurs limites d'exposition professionnelle (voir chapitre 8). Éviter le contact avec la peau et les yeux. Équipement de protection individuel, voir section 8. Éviter la formation d'aérosols. Prévoir un renouvellement d'air et/ou une ventilation suffisante dans les ateliers. Éliminer l'eau de rinçage en accord avec les réglementations locales et nationales. Ne pas manger, fumer ou boire dans la zone de travail.
Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion	: Entreprendre les actions nécessaires pour éviter les décharges d'électricité statique. Soumis au feu, le produit brûle.

7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles

incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver sous un gaz inerte. Protéger de la lumière.
- : Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité. 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)

- 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
colécalciférol	67-97-0	TWA	0,005 mg/m ³		Limite interne à DSM

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : En cas d'exposition aux brouillards, projections ou à l'aérosol, porter une protection respiratoire individuelle et une combinaison de protection appropriées.
- Protection des mains : Matière des gants: Chloroprène
- : Matière des gants: Caoutchouc nitrile
- : 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 : Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation. Ne pas fumer pendant l'utilisation. 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 clair, huileux

Couleur	: incolore - jaune pâle
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	: 244 °C
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	: 0,948 g/cm ³ (à 20 °C) 0,925 g/cm ³ (à 50 °C)
Hydrosolubilité	: pratiquement insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: non applicable
Température d'auto-inflammabilité	: Donnée non disponible
Température d'inflammation	: 390 °C (DIN 51794)
Décomposition thermique	: Non pertinent
Viscosité, dynamique	: 31,85 mPa.s (à 20 °C) 10,51 mPa.s (à 50 °C)
Propriétés explosives	: Non explosif
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

Exposition à la lumière.

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 : Estimation de la toxicité aiguë : > 200 mg/kg
(Avis d'expert)
- Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë : 4 mg/l
(Avis d'expert)
- Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë : > 5 000 mg/kg
(Méthode de calcul)
- Corrosion cutanée/irritation cutanée : Pas d'irritation de la peau (lapin)
- Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Donnée non disponible
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de laboratoire.
(cochon d'Inde)
- Génotoxicité in vivo colécalciférol : non génotoxique (rat, Moelle osseuse, Mutagénicité: Essai du micronoyau)
- Cancérogénicité : Pas d'indication de cancérogénicité connue
- Tératogénicité colécalciférol : Peut occasionner des malformations à des doses toxiques pour la mère.
NOAEL: 0,0095 mg/kg mc/j (lapin femelle, OCDE ligne directrice 414)
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée colécalciférol : NOAEL (Oral(e), rat) : 0,06 mg/kg mc/j
Étude de toxicité subchronique (90 jours)
(OCDE ligne directrice 408)
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée colécalciférol : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Expérience de l'exposition humaine
colécalciférol : DJR (= dose journalière recommandée) 0,005 - 0,01 mg

Expérience de l'exposition humaine: Ingestion
colécalciférol : Une overdose aigüe entraîne les symptômes suivants :
Nausée, Vomissements, Migraine, Faiblesse, Douleur
abdominale, Bouche sèche, Goût métallique, Perte d'appétit

12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

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

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité
colécalciférol : Difficilement biodégradable.
<= 7 % (28 jr)
(OCDE Ligne directrice 301 C)

3,4-dihydro-2,5,7,8-
tétraméthyl-2-(4,8,12-
triméthyltridécyloxy)-2H-
benzopyranne-6-ol : Difficilement biodégradable.
8 % (28 jr)
(OCDE ligne directrice 301F)

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 : non déterminé

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	: 2810
RID	: 2810
IMDG	: 2810
IATA	: 2810

14.2 Nom d'expédition des Nations unies

ADR	: LIQUIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (colécalciférol)
RID	: LIQUIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (colécalciférol)
IMDG	: TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (cholecalciferol)
IATA	: Toxic liquid, organic, n.o.s. (cholecalciferol)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR	: 6.1
RID	: 6.1
IMDG	: 6.1
IATA	: 6.1

14.4 Groupe d'emballage

ADR	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: T1
Numéro d'identification du danger	: 60
Étiquettes	: 6.1
Code de restriction en tunnels	: (E)
RID	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: T1
Numéro d'identification du danger	: 60
Étiquettes	: 6.1
IMDG	
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 6.1
No EMS Numéro	: F-A, S-A
IATA	
Instructions de conditionnement (avion cargo)	: 663
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 6.1

14.5 Dangers pour l'environnement

ADR	
Dangereux pour l'environnement	: non
RID	
Dangereux pour l'environnement	: non
IMDG	

Polluant marin : non

IATA

Dangereux pour l'environnement : non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas d'autre exigence.

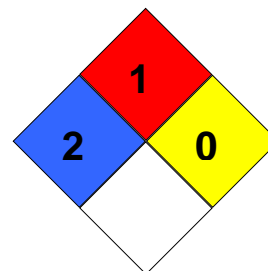
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Remarques : 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: 2
Risque d'incendie: 1
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

R23 Toxique 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.
R48/22 Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
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.
H301 Toxique en cas d'ingestion.
H311 Toxique par contact cutané.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H330 Mortel par inhalation.
H332 Nocif par inhalation.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

H413 d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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. VLEP = valeur limite d'exposition professionnelle.