

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression: 24.07.2017

Version: 4.04

Révision: 24.07.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit** **SOFTISAN® 100**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:** -
- **Emploi de la substance / de la préparation:**  
Matières premières à utilisation industrielle  
Matériel pharmaceutique
- **Utilisations déconseillées** -
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Fournisseur/Producteur:**  
IOI Oleo GmbH  
Arthur-Imhausen Str. 92  
D-58453 Witten
- Tel.: ++49-40-280031-0
- **Adresse e-mail de la personne compétente:** MSDS@ioioleo.de
- **Service chargé des renseignements :** Voir fournisseur/producteur
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS) Tel. : +33 (0)1 45 42 59 59

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**  
Aucun danger particulier à mentionner. Veuillez, néanmoins, respecter les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité.
- **Indications complémentaires:** Accompagné d'eau, le produit forme une couche glissante

---

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description :**  
Mélange fondé sur:  
Glycérides, C12-18  
CAS: 67701-26-2  
REACH-Nr. 01-2119485904-26-0000
- **Composants contribuant aux dangers:** néant

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Indications générales :** En cas de doute ou de symptômes prolongés, consulter un médecin.
- **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

(suite page 2)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression: 24.07.2017

Version: 4.04

Révision: 24.07.2017

**Nom du produit SOFTISAN® 100**

(suite de la page 1)

- **après contact avec la peau :**  
Laver à l'eau et au savon.  
En cas de troubles persistants, consulter un médecin.
- **après contact avec les yeux :**  
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **après ingestion :**  
Rincer la bouche avec de l'eau  
Recourir à un traitement médical  
Ne pas faire vomir.  
Sauf si le personnel médical l'a expressément ordonné.  
Ne jamais faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente.  
En cas d'avaler involontairement une grande quantité ou en cas des troubles, prière consulter immédiatement un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires** Traitement symptomatique

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
Poudre d'extinction  
Dioxyde de carbone  
Mousse  
Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Peut être dégagé en cas d'incendie :  
Monoxyde de carbone (CO)  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant
- **Autres indications** Rafraîchir les emballages dangereux en pulvérisant de l'eau

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Porter un vêtement personnel de protection  
Accompagné d'eau, le produit forme une couche glissante  
Sol particulièrement glissant du fait de la présence de produits répandus ou renversés
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir par moyen mécanique.  
Mettre dans des conteneurs spéciaux de récupération ou d'élimination
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter la section 7  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter la section 8  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter la section 13

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation

(suite page 3)

— FR —

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression: 24.07.2017

Version: 4.04

Révision: 24.07.2017

**Nom du produit** SOFTISAN® 100

(suite de la page 2)

**· Préventions des incendies et des explosions:**

Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Observer les règles générales concernant la protection anti-feu de l'entreprise.

**· 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****· Stockage :****· Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**

Conserver hermétiquement clos dans un endroit frais et sec bien aéré.

**· Indications concernant le stockage commun :**

Ne pas stocker avec les aliments

Ne pas stocker avec les aliments pour les animaux.

Respecter les prescriptions régionales en matière de stockage des substances dangereuses.

**· Autres indications sur les conditions de stockage :** néant**· Classe de stockage :** 11 Matières solides combustibles**· 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****· Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :** Sans autre indication, voir section 7.**· 8.1 Paramètres de contrôle****· Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

**· DNEL**

Abréviations:

In = Industrial

Prof = Professional

Cons = Consumer

LLE = Long term, local effects

LSE = Long term, systemic effects

SLE = Short term, local effects

SSE = Short term, systemic effects

**67701-26-2 Glycerides en C12-18**

Oral DNEL/Cons/LSE 17,115 mg/kg bw/day (human)

Dermique DNEL/Cons/LSE 17,115 mg/kg bw/day (human)

DNEL/In/LSE 34,23 mg/kg bw/day (human)

Inhalatoire DNEL/Cons/LSE 59,53 mg/m<sup>3</sup> (human)DNEL/In/LSE 241,41 mg/m<sup>3</sup> (human)**· PNEC** Pas d'effets nocifs à long terme sur les organismes aquatiques. D'où pas de dérivation d'une valeur PNEC**· Indications complémentaires :** Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.**· 8.2 Contrôles de l'exposition****· Equipement de protection individuel :****· Mesures générales de protection et d'hygiène :**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Protection préventive de la peau par un onguent

**· Protection respiratoire :**

Non nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

En cas de formation de poussière:

A titre provisoire, filtre:

Filtre P1.

(suite page 4)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression: 24.07.2017

Version: 4.04

Révision: 24.07.2017

**Nom du produit SOFTISAN® 100**

(suite de la page 3)

Filtre P2.

**Protection des mains :**

Gants de protection.

Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

**Matériau des gants**

Caoutchouc nitrile

Butylcaoutchouc

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

**Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

**Pour le contact permanent, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Caoutchouc nitrile

(Épaisseur de couche : 0,35 mm ; temps de rupture :  $\geq$  480 minutes)

Butylcaoutchouc

(Épaisseur de couche : 0,5 mm ; temps de rupture :  $\geq$  480 minutes)**Protection des yeux :** Lunettes de protection.**Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****Indications générales.****Aspect:****Forme :** substance solide  
pastilles**Couleur :** blanc**Odeur :** inodore**Seuil olfactif:** non applicable**valeur du pH:** Non applicable.**Modification d'état****Point de fusion :**  $\sim$ 31-38 °C**Point d'ébullition :** non déterminé**Point d'éclair :**  $>$  200 °C (DIN ISO 2592)**Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non déterminé.**Température d'inflammation :** Non déterminé.**Température de décomposition :** Non déterminé.**Auto-inflammation :** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.**Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif.**Limites d'explosion :****inférieure :** non applicable**supérieure :** non applicable**Pression de vapeur :** Non applicable.**Densité :**  $\sim$ 0,95 g/cm<sup>3</sup>**Densité relative.** Non déterminé.**Densité de vapeur:** Non applicable.**Vitesse d'évaporation.** Non applicable.

(suite page 5)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression: 24.07.2017

Version: 4.04

Révision: 24.07.2017

**Nom du produit** SOFTISAN® 100

(suite de la page 4)

· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :</b>	Pratiquement insoluble
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau) :</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité :</b>	
<b>dynamique :</b>	non applicable
<b>cinématique :</b>	Non applicable.
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :**  
Pour éviter la décomposition thermique, ne pas surchauffer.  
Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter**  
Fort réchauffement.  
Sauté  
Impuretés chimiques  
Lumière du soleil, UV ou rayonnement ionisant
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**  
Si les consignes de stockage et de maniement sont respectées: aucuns produits de décomposition dangereux.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**  
Le produit lui-même n'a pas été testé. Les constatations ont été déduites de produits de structure et de composition similaire.  
**67701-26-2 Glycerides en C12-18**  
Oral LD<sub>50</sub> > 2000 mg/kg (rat) (OECD 401)  
Dermique LD<sub>50</sub> > 2000 mg/kg (rat)  
Littérature  
Inhalatoire LC<sub>50</sub>/6h > 1,86 mg/l (rat) (OECD 403)  
Littérature
- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Test d'irritation de la peau (lapin): pas d'irritation
- **des yeux :** Test d'irritation de la peau (lapin): pas d'irritation
- **Sensibilisation :**  
Aucune sensibilisation Espèce : cochon d'Inde OECD 406  
(Test de Buehler)
- **Indications toxicologiques complémentaires :** Les déclarations sur la toxicologie se réfèrent aux composants principaux.
- **Toxicocinétique, métabolisme et distribution**  
Glycérides d'acides gras sont métabolisés ou emmagasinés dans le tissu graisseux.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression: 24.07.2017

Version: 4.04

Révision: 24.07.2017

**Nom du produit SOFTISAN® 100**

(suite de la page 5)

**· Toxicité pour la reproduction****67701-26-2 Glycerides en C12-18**

Oral NOAEL 1000 mg/kg bw/day (rat) (OECD 422)

NOAEL (F1) 1000 mg/kg bw/day (rat) (OECD 422)

49 d Literature, substance: glycerides, C8-18 and C18 unsaturated mono- and di-, acetate

NOAEL (P) 1000 mg/kg bw/day (rat) (OECD 422)

49 d Literature, substance: glycerides, C8-18 and C18 unsaturated mono- and di-, acetate

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée****67701-26-2 Glycerides en C12-18**

Oral NOAEL 1000 mg/kg/day (rat) (OECD 422)

5000 mg/kg bw/d (rat) (OECD 408)

Literature; test substance: castor oil

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**· Danger par aspiration pas important****RUBRIQUE 12: Informations écologiques****· 12.1 Toxicité****· Toxicité aquatique** : Aucun effet nocif sur les poissons, les daphnies et les algues jusqu'à la limite de solubilité.**· 12.2 Persistance et dégradabilité** Facilement biodégradable.**· Autres indications :**

Biodégradabilité: &gt;60 % après 28 jours

OECD 301 F

Conclusion analogique

**· Comportement dans des compartiments de l'environnement :****· Composant :**

Eau :

Évaporation lente

Sol:

Forte adsorption au sol

**· 12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Aucune bioaccumulation à attendre

Conclusion par analogie

**· 12.4 Mobilité dans le sol** Forte adsorption au sol**· Coefficient d'adsorption Koc:**

log Koc 9

(estimé)

**· Autres indications écologiques :****· Indications générales :**

En général non polluant

Suivant annexe 4 de la réglementation administrative visant les substances polluantes de la nappe phréatique (VwVwS) du 17.05.1999

Les données écologiques se réfèrent aux composants principaux.

**· 12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB****· PBT:** Non applicable.**· vPvB:** Non applicable.**· 12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression: 24.07.2017

Version: 4.04

Révision: 24.07.2017

Nom du produit **SOFTISAN® 100**

(suite de la page 6)

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination****· 13.1 Méthodes de traitement des déchets****· Recommandation :**

Doit faire l'objet d'un traitement conforme aux réglementations concernant le recyclage/l'élimination des déchets. Le classement des déchets se fait en fonction de leur origine et conformément au catalogue européen des déchets (EAK).

Elimination conforme aux règlements de l'administration régionaux.

**· Emballages non nettoyés :****· Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

Les emballages ne pouvant pas être nettoyés doivent être évacués de même manière que le produit.

En l'absence de disposition administrative afférente, les emballages non contaminés peuvent être considérés comme des ordures ménagères et traités par voie de recyclage.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

<b>· 14.1 Numéro ONU</b>	
<b>· ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	néant
<b>· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	
<b>· ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	néant
<b>· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	
<b>· ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
<b>· Classe</b>	néant
<b>· 14.4 Groupe d'emballage</b>	
<b>· ADR, IMDG, IATA</b>	néant
<b>· 14.5 Dangers pour l'environnement:</b>	
<b>· Polluant marin :</b>	Non
<b>· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
<b>· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b>	Non applicable.
<b>· "Règlement type" de l'ONU:</b>	néant

**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****· Directive 2012/18/UE**

**· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

**· Prescriptions nationales :**

**· Classe de pollution des eaux :** En général non polluant

**· Autres informations:**

D'après l'article 31(1) du règlement (CE) 1907/2006, cette substance / ce mélange ne nécessite pas de rédiger une fiche de données de sécurité. Par conséquent, la fiche de données de sécurité existante peut ne pas correspondre en tous points aux dispositions de l'annexe II de ce règlement.

**· 15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression: 24.07.2017

Version: 4.04

Révision: 24.07.2017

**Nom du produit SOFTISAN® 100**

(suite de la page 7)

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

• **Raisons pour modifications:** Layout

• **Remplace la version du:**

Version(s) 4. 03 n'est pas /ne sont pas disponibles pour cette langue.  
20.05.2016

• **Service établissant la fiche de données de sécurité :**

KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark. 3 64347 Griesheim  
Postfach 1451 64345 Griesheim  
Germany

Tel.: +49 6155 8981 400 Fax: +49 6155 8981 500

Service de fiche de données de sécurité: Tel.: +49 6155 8981 522

• **Contact :** Dr. Rebecca Hiltrop

• **Acronymes et abréviations:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

• **Sources.** Indications du producteur

• **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

Les sections marqués d'un \* présentent des modifications par rapport à la dernière version.