

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

### · 1.1 Identificateur de produit

· **Nom du produit:** Cremor leniens

· **Code du produit:** 601285

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

### · **Emploi de la substance / de la préparation**

Additif pour produits cosmétiques ou pharmaceutiques

Produits chimiques pour laboratoires

Produit intermédiaire pharmaceutique

Produit d'entretien de la peau

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

#### · **Producteur/fournisseur:**

Fagron S.A.

Complex Piramide

Textielstraat 20

8790 Waregem

Belgique

#### · **Service chargé des renseignements:**

Tel.: +32 (0)70 233 112

Fax: +32 (0)70 233 126

#### · 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Centre Antipoisonstel:

070 245 245

<http://www.poissoncentre.be/>

## 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.

### · 2.2 Éléments d'étiquetage

#### · **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant

#### · **Pictogrammes de danger** néant

#### · **Mention d'avertissement** néant

#### · **Mentions de danger** néant

#### · **Indications complémentaires:**

Contient Geranium oil. Peut produire une réaction allergique.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

### · 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 Mélanges

· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

(suite page 2)

Nom du produit: Cremor leniens

(suite de la page 1)

· **Composants dangereux:**

CAS: 90082-51-2	Geranium oil	≤0,1%
EINECS: 290-140-0	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	

· **Indications complémentaires:**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**

- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter 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**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

· **5.1 Moyens d'extinction**

- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **5.3 Conseils aux pompiers**

- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

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

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

Sol particulièrement glissant du fait de la présence de produits répandus ou renversés.

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Diluer avec beaucoup d'eau.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 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.

 **Fagron**  
personalizing  
medicines

(suite page 3)

Nom du produit: Cremor leniens

(suite de la page 2)

- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Protéger contre l'humidité de l'air et contre l'eau.  
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **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.
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:**  
Filtre P1  
Protection respiratoire recommandée.
- **Protection des mains:**  
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.  
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.  
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants**  
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.
- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.
- **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**
- **État physique** Liquide
- **Couleur:** Jaunâtre
- **Odeur:** Caractéristique
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.

Nom du produit: Cremor leniens

(suite de la page 3)

· Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	100°C (CAS: 7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté)
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	>150°C (CAS: 8012-89-3 Beeswax white - Cera alba Beeswax,yellow - Cera flava)
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Entièrement miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur à 20°C:	23 hPa (CAS: 7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté)
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Très visqueuse
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants:	
· Eau:	20,0 %
· VOC (CE)	0,00 %
· Teneur en substances solides:	21,6 %
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant

Nom du produit: Cremor leniens

(suite de la page 4)

- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:**  
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**  
Pas de produits de décomposition dangereux connus

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

CAS: 99-76-3	4-hydroxybenzoate de méthyle	Liste II
CAS: 94-13-3	4-hydroxybenzoate de propyle	Liste II; III

Nom du produit: Cremor leniens

(suite de la page 5)

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**  
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b>                            |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>                     |                 |
| · <b>ADR, 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>                                     | Non applicable. |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>            | Non applicable. |
| · <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> | Non applicable. |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>  | néant           |

Nom du produit: Cremor leniens

(suite de la page 6)

## 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.

- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## 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.

- **Phrases importantes**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **Service établissant la fiche technique:**

Fagron Belgique

Quality Assurance

- **Contact:** quality@fagron.fr

- **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3