


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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Babynol – dětská mast s rybím tukem
- **Code du produit:** 606850
- **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**
Produit d'entretien de la peau
Additif pour produits cosmétiques ou pharmaceutiques
- **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**
Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**

GHS09
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger**
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.

Nom du produit: Babynol – dětská mast s rybím tukem

· vPvB: Non applicable.

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Mélanges

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

· Composants dangereux:

CAS: 8002-74-2 EINECS: 232-315-6	cires de paraffine et cires d'hydrocarbures substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	25–≤50%
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	oxyde de zinc Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥10–<25%

· 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 règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

· **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

Pas nécessaire.

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avvertir les autorités compétentes.

Diluer avec beaucoup d'eau.

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

Nom du produit: Babynol – dětská mast s rybím tukem

(suite de la page 2)

- **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).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **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.
- **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:**
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **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:**

CAS: 8002-74-2 cires de paraffine et cires d'hydrocarbures

VLEP Valeur à long terme: 2 mg/m³

- **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.

Nom du produit: Babynol – dětská mast s rybím tukem

(suite de la page 3)

- **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. |
| · 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: 8002-74-2 cires de paraffine et cires d'hydrocarbures) |
| · Température d'auto-inflammation | >290°C (CAS: 8006-54-0 HydroLano™ Lanolin anhydrous Lanolinum anhydricum) |
| · 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: | Non déterminé. |
| · Densité et/ou densité relative | |
| · Densité: | Non déterminée. |
| · Densité relative | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur: | Non déterminé. |

· 9.2 Autres informations

- | | |
|--|--|
| · Aspect: | |
| · Forme: | Liquide |
| · 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: | 6,0 % |
| · VOC (CE) | 0,00 % |
| · Teneur en substances solides: | 79,0 % |

Nom du produit: Babynol – dětská mast s rybím tukem

(suite de la page 4)

- **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
- **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.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

Oral | LD50 | >5000 mg/kg (rat)

- **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.

Nom du produit: Babynol – dětská mast s rybím tukem

(suite de la page 5)

- **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**

Aucun des composants n'est compris.

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**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Remarque:** Toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.
Toxique pour les organismes aquatiques.
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

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.

· **Catalogue européen des déchets**

HP14 | Écotoxique

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

FR

(suite page 7)

Nom du produit: Babynol – dětská mast s rybím tukem

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	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.

· Catégorie SEVESO E2 Danger pour l'environnement aquatique

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 t

· RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

· 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 SIGNALLEMENT

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.

Nom du produit: Babynol – dětská mast s rybím tukem

(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.

· **Phrases importantes**

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

FR