

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

### · 1.1 Identificateur de produit

· Nom du produit: **Stofisan 378**  
**Glycerides, C8-18**

· Code du produit: 102601

· No CAS:  
85536-06-7

· Numéro CE:  
287-487-5

· Numéro d'enregistrement 01-2119964461-36-xxxx

### · 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

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

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**

La substance n'est pas classifiée selon le règlement CLP.

---

### · 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.

FR

(suite page 2)

Nom du produit: **Stofisan 378**  
**Glycerides, C8-18**

(suite de la page 1)

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Caractérisation chimique: Substances**
- **No CAS Désignation**  
85536-06-7 Stofisan 378  
Glycerides, C8-18
- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE:** 287-487-5

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **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:**  
Eau  
Mousse  
Mousse résistant à l'alcool  
Poudre d'extinction  
Dioxyde de carbone  
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 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 par moyen mécanique.
- **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.

(suite page 3)

**Nom du produit: Stofisan 378**  
**Glycerides, C8-18**

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

(suite de la page 2)

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'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:** Néant.
- **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**
- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** Filtre P1
- **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**  
Caoutchouc nitrile  
Épaisseur du matériau recommandée:  $\geq 0,12$  mm  
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- **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:** Pas nécessaire.
- **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

FR

(suite page 4)

Nom du produit: Stofisan 378  
Glycerides, C8-18

(suite de la page 3)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

#### · Indications générales

#### · Aspect:

Forme:	Solide
Couleur:	Jaune clair
Odeur:	Inodore
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· valeur du pH: Non applicable.

#### · Changement d'état

Point de fusion/point de congélation:	39°C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.

· Point d'éclair >100°C

· Inflammabilité (solide, gaz): La substance n'est pas inflammable.

· Température d'inflammation: >400°C

· Température de décomposition: Non déterminé.

· Température d'auto-inflammabilité: Non déterminé.

· Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif.

#### · Limites d'explosion:

Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.

· Pression de vapeur: Non applicable.

· Densité à 20°C: 0,91–1,01 g/cm<sup>3</sup>

· Densité relative: Non déterminé.

· Densité de vapeur: Non applicable.

· Taux d'évaporation: Non applicable.

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau à 20°C: 0,002 g/l

· Coefficient de partage: n-octanol/eau: Non déterminé.

#### · Viscosité:

Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.

· 9.2 Autres informations 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: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

(suite page 5)

Nom du produit: **Stofisan 378**  
**Glycerides, C8-18**

(suite de la page 4)

- **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 effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>2000 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **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.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **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.
- **Toxicité pour la reproduction**  
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**  
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.

## 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.
- **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.

(suite page 6)

FR

Nom du produit: **Stofisan 378**  
Glycerides, C8-18

(suite de la page 5)

- **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.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· <b>14.1 Numéro ONU</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 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** la substance n'est pas comprise
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II** la substance n'est pas comprise

(suite page 7)

FR

**Nom du produit: Stofisan 378**  
**Glycerides, C8-18**

(suite de la page 6)

- **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)**  
la substance n'est pas comprise
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**  
la substance n'est pas comprise
- **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.

- **Service établissant la fiche technique:**

Fagron Belgique  
Quality Assurance

- **Contact:** [quality@fagron.fr](mailto: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  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

FR