

Fiche Signalétique

Nom de la substance : CM90

ID FDS #: F062

Date de publication: 31/10/2009 Page 1 de 10

*** Section 1 - Identification de la substance/préparation et de la société/de l'entreprise ***

Nom chimique: CM90

Les synonymes: Granulation du carbonate de calcium

Renseignements sur le fabricant

SPI Pharma

Chemin du Vallon du Maire

F - 13240 SEPTEMES-LES-VALLONS

Téléphone : 33 4 91 96 36 00

Télécopie : 33 4 91 65 39 03

Urgence # : 01 45 42 59 59 (ORFILA)

Personnes à contacter :

Christian Blasquez; e-mail: CBlasquez@spipharma.com

Patricia Delacrose; e-mail: Pdelacrose@spipharma.com

Utilisation de la substance/préparation:

Produit nutritionnel/comprimé obtenu par compression directe.

Numéro(s) d'enregistrement de la substance:

Les substances contenues dans ce produit sont dispensées de l'enregistrement REACH.

*** Section 2 - Identification des dangers ***

Classification de la substance/préparation

Ce produit est considéré comme dangereux en vertu des directives européennes 67/548/CEE et 1999/45/CE.
Xi ; R36/37/38

Ce produit est considéré comme dangereux en vertu de la réglementation CE 1272/2008 et de ses avenants ultérieurs.

Corrosion/irritant cutané(e) ; catégorie 2

Corrosion/irritant oculaire ; catégorie 2

Toxicité simple sur un organe cible : exposition unique ; catégorie 3

DANGERS POUR L'HOMME ET L'ENVIRONNEMENT

Directive 67/548/CEE ou 1999/45/CE :

Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

Réglementation CE 1272/2008 et avenants ultérieurs :

Cause une grave irritation oculaire.

Cause une irritation cutanée.

Peut causer une irritation des voies respiratoires.

*** Section 3 - Composition / informations sur les composants ***

CAS #	Ingrédient	Pourcentage	Symbols	Risks
1317-65-3	Calcaire (carbonate de calcium)	60-100	Néant	Néant
Brevet	Polysaccharide	Brevet	Néant	Néant

Données réglementaires relatives aux ingrédients

Ce produit peut faire l'objet de réglementations, de limites d'exposition ou d'autres dispositions, telles que les suivantes: Carbonates de calcium.

Numéro(s) d'enregistrement de la substance:

Les substances contenues dans ce produit sont dispensées de l'enregistrement REACH.

Fiche Signalétique

Nom de la substance : CM90

ID FDS #: F062

Date de publication: 31/10/2009 Page 2 de 10

*** Section 4 - Premiers soins ***

Premiers soins : Yeux

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Si nécessaire, consulter un médecin.

Premiers soins : Peau

En cas de contact avec la peau, se laver immédiatement avec du savon et de l'eau. Si une irritation apparaît ou persiste, consulter un médecin.

Premiers soins : Ingestion

Si une grande quantité de substance a été avalée, consulter un médecin. Coucher la personne en élevant ses jambes, la maintenir au chaud et obtenir des soins médicaux.

Premiers soins : Inhalation

Emmener la personne vers une atmosphère non-contaminée. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

Premiers soins : Notes à l'intention du médecin

Assurer des soins généraux et traiter en fonction des symptômes.

*** Section 5 - Mesures de lutte contre l'incendie ***

Risques généraux d'incendie

Éviter d'émettre des poussières ; de fines poussières dispersées dans l'air en concentrations suffisantes et en présence d'une source d'inflammation constituent un possible risque d'explosion de poussières.

Tout moyen d'extinction approprié

Utiliser de la poudre chimique, du dioxyde de carbone, de la mousse ordinaire ou de l'eau. Appliquer le produit d'extinction avec prudence pour éviter de mettre des poussières en suspension dans l'air.

Moyens d'extinction inappropriés

Aucune identifiée.

Produits dangereux résultant de la combustion

Oxydes de carbone.

Équipement de lutte contre l'incendie/instructions

Les pompiers doivent porter un appareil de respiration autonome avec masque complet et des vêtements de protection imperméables. Les pompiers doivent éviter d'inhaler tout produit issu de la combustion.

*** Section 6 - Procédures en cas de déversement ***

Procédures de confinement

Contenir le matériau rejet.

Procédures de nettoyage

Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés durant le nettoyage. éliminer les sources d'inflammation tels que les sources d'étincelles électriques, statiques ou dues aux frottements. Recueillir les substances déversées à l'aide d'un aspirateur muni d'un filtre HEPA ou mouiller les substances déversées sèches et les ramasser. Ne pas balayer les substances déversées sèches. Laver minutieusement la zone avec de l'eau après qu'une matière se soit renversée ou après un nettoyage suite à une fuite. Recueillir la substance et la placer dans un récipient approprié en vue de son élimination.

Précautions individuelles

Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés durant le nettoyage.

Précautions pour l'environnement

Ne pas laisser le produit s'introduire dans les égouts ou les cours d'eau.

*** Section 7 - Manutention et entreposage ***

Procédures de manutention

Éviter tout contact de cette substance avec la peau ou les yeux. Ne pas respirer les poussières de cette substance. Porter une protection cutanée et oculaire appropriée pour manipuler cette substance. Ne pas endommager l'emballage. Conserver ce produit à l'abri de la chaleur, des étincelles ou d'une flamme nue. Utiliser des outils ne créant pas d'étincelles pour ouvrir et pour fermer les récipient. Ne pas former de dépôts importants de substance, en particulier sur des surfaces horizontales, car ils risquent d'être mis en suspension dans l'air en formant des nuages de poussières combustibles susceptibles de contribuer à des explosions secondaires.

Fiche Signalétique

Nom de la substance : CM90

ID FDS #: F062

Date de publication: 31/10/2009 Page 3 de 10

Procédures d'entreposage

Le stockage en entrepôt doit s'effectuer conformément aux indications présentes sur l'emballage, le cas échéant. Les substances doivent être conservées à l'abri de l'humidité et des intempéries. Tenir à l'écart des substances incompatibles.

Usage spécifique

Produit nutritionnel/comprimé obtenu par compression directe.

*** Section 8 - Maîtrise de l'exposition / Protection individuelle ***

Directives relative à l'exposition

A: Renseignements quant au produit dans son ensemble

Observer toutes les limites en vigueur relatives à l'exposition.

B: Limites d'exposition des substances

Calcaire (carbonate de calcium) (1317-65-3)

Belgique: 10 mg/m³ TWA

Grèce: 10 mg/m³ TWA (fraction inhalable); 5 mg/m³ TWA (fraction respirable)

Irlande: 10 mg/m³ TWA (total de poussière inhalable); 4 mg/m³ TWA (poussière respirable)

Contrôle de l'exposition professionnelle

Assurer le fonctionnement d'un système de ventilation avec aspiration à la source adéquat pour maintenir l'exposition du travailleur au-dessous des limites d'exposition. S'assurer que les systèmes de suppression des poussières (comme les conduits d'évacuation, les collecteurs à poussières, les récipients et le matériel de traitement) sont conçus de façon à empêcher que des poussières ne s'échappent dans l'espace de travail (c.-à-d. le matériel ne présente pas de fuite).

MATÉRIEL DE PROTECTION PERSONNELLE

Matériel de protection personnelle : Yeux/Visage

Porter des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ; porter des lunettes de protection contre les produits chimiques en cas d'émission de poussière

Matériel de protection personnelle : Peau

Des vêtements de travail empêchant tout contact avec la peau, tels que les combinaisons à manches longues, doivent être portés.

Équipement de protection personnel : mains

Utiliser des gants imperméables.

Matériel de protection personnelle : Appareil respiratoire

Si la ventilation n'est pas suffisante pour empêcher efficacement l'accumulation de poussières, porter une protection respiratoire adaptée.

Matériel de protection personnelle : Général

Employer de bonnes pratiques d'hygiène du travail lors de la manipulation de ce matériau.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucune identifiée.

Fiche Signalétique

Nom de la substance : CM90

ID FDS #: F062

Date de publication: 31/10/2009 Page 4 de 10

* * * Section 9 - Propriétés physiques et chimiques * * *

Apparence:	Poudre granuleuse blanche ou blanc cassé	Odeur:	Inodore
Etat physique:	Solide	Seuil d'odeur:	Non disponible
pH:	9-11	Tension de vapeur:	Non disponible
Densité de la vapeur:	Non disponible	Point d'ébullition:	Non disponible
Point de fusion:	Non disponible	Température de décomposition:	Non disponible
Solubilité (H2O):	Insoluble	Densité:	Non disponible
Taux d'évaporation:	Non disponible	Viscosité:	Non disponible
Masse moléculaire:	Non disponible	Coeff. octanol/eau.:	Non disponible
Solubilité dans les solvants:	Non disponible	Point d'éclair:	Non disponible
Inflammation spontanée:	Non disponible	Méthode par point d'éclair:	Non disponible
UFL:	Non disponible	Sensibilité aux impacts mécaniques:	Non disponible
LFL:	Non disponible	Sensibilité à la décharge d'électricité statique:	Non disponible
Propriétés explosives:	Nuage de poussières	Potentiel oxydatif:	Non oxydant

* * * Section 10 - Stabilité et réactivité * * *

Stabilité Chimique

Stable aux pressions et températures normales.

Conditions à éviter

Substances incompatibles. Ne pas laisser de poussières s'accumuler.

Matières à éviter

Acides, agents oxydants puissants.

Produits de décomposition dangereux

Oxydes de carbone, oxydes de calcium.

Polymérisation dangereuse

Une polymérisation dangereuse ne s'est pas produite à des températures et des pressions normales.

* * * Section 11 - Propriétés toxicologiques * * *

Toxicité aiguë

A: Renseignements quant au produit dans son ensemble

Une exposition à ce produit causera vraisemblablement une irritation des yeux, de la peau, du tractus gastro-intestinal et des voies respiratoires.

Données complémentaires du fabricant concernant le carbonate de calcium : DL50 orale Rat : 6 450 mg/kg

B: Analyse des ingrédients - DL50/CL50

Aucune valeur DL50/CL50 n'est disponible pour les composants de ce produit et/ou les valeurs de toxicité des composants n'entraînent pas une classification comme substance dangereuse.

Toxicité par administration répétée

L'ingestion de carbonate de calcium en excès peut causer une hypercalcémie, une alcalose, une néphrocalcinose et une azotémie.

Effets cutanés

Peut causer une irritation cutanée.

Effets oculaires

Peut causer une irritation oculaire.

Effets lors de l'ingestion

Peut causer une irritation du tractus gastro-intestinal, accompagnée d'hypercalcémie, d'alcalose, de néphrocalcinose et d'azotémie

Effets lors de l'inhalation

Peut causer une irritation des voies respiratoires.

Fiche Signalétique

Nom de la substance : CM90

ID FDS #: F062

Date de publication: 31/10/2009 Page 5 de 10

Cancérogénicité

A: Renseignements quant au produit dans son ensemble

Aucune donnée disponible sur la cancérogénicité de ce produit.

B: Cancérogénicité de la substance

Aucune des substances constituant cette préparation n'est listée par l'IARC, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, la France, l'Allemagne, l'Irlande, le Luxembourg, les Pays-Bas, l'Espagne ou le Royaume-Uni.

Mutagénicité

Pas de données disponibles pour ce produit.

Effets sur la reproduction

Pas de données disponibles pour ce produit.

Tératogénicité

Pas de données disponibles pour ce produit.

Neurotoxicité

Pas de données disponibles pour ce produit.

Narcose

Pas de données disponibles pour ce produit.

Sensibilisation

Pas de données disponibles pour ce produit.

Toxicocinétique, métabolisme et distribution

Pas de données disponibles pour ce produit.

Epidémiologie

Pas de données disponibles pour ce produit.

Informations concernant l'inscription au dossier

Aucun (aucune) nécessaire.

*** Section 12 - Données écologiques ***

Ecotoxicité

A: Renseignements quant au produit dans son ensemble

Aucune donnée disponible pour ce produit.

Données complémentaires du fabricant concernant le carbonate de calcium : CL50 Poisson > 200 mg/l

B: Analyse du composant

Ecotoxicité - Toxicité en milieu aquatique

Aucune donnée sur l'écotoxicité n'est disponible sur les composants de ce produit.

Mobilité

Aucune information disponible.

Persistance et dégradation

Aucune information disponible.

Potentiel bio accumulatif

Aucune information disponible.

Résultats de l'évaluation persistante, bio-accumulative et toxique (PBT)

Aucune identifiée.

Autres effets adverses

Aucune identifiée.

Informations concernant l'inscription au dossier

Aucun (aucune) nécessaire.

*** Section 13 - Élimination des résidus ***

Instructions pour la mise au rebut

Éliminer comme refus spéciale conformément aux règlements locaux et nationaux.

Élimination des emballages contaminés

Les récipients vides doivent être recyclés localement ou évacué comme déchet.

Fiche Signalétique

Nom de la substance : CM90

ID FDS #: F062

Date de publication: 31/10/2009 Page 6 de 10

*** Section 14 - Renseignements relatifs au transport ***

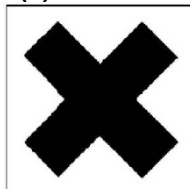
Règlements internationaux relatifs au transport

Non réglementé parmi les marchandises dangereuses.

*** Section 15 - Données réglementaires ***

Marquage UE et étiquetage conformément aux directives 67/548/CEE et/ou 1999/45/CE :

Symbole(s)



PHRASES DE RISQUES

R36/37/38 Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

CONSEILS DE PRUDENCE

S24/25 Éviter le contact avec la peau et les yeux.

S23 Ne pas respirer les poussières.

Substance SGH/classification de la préparation selon la réglementation CE n° 1272/2008:

Corrosion/irritation cutanée ; catégorie 2

Corrosion/irritation oculaire ; catégorie 2

Toxicité spécifique sur un organe cible : exposition unique ; catégorie 3

Éléments de l'étiquette



Mot indicateur

AVERTISSEMENT

Mention(s) de dangers

Cause une irritation cutanée.

Cause une grave irritation oculaire.

Peut causer une irritation des voies respiratoires.

Énoncé(s) de précautions

Prévention

Ne pas respirer les poussières.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection du visage.

Se laver soigneusement les mains après manipulation.

Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un lieu bien ventilé.

Réponse

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, le cas échéant, si cela est aisé. Continuer à rincer.

Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position lui permettant de respirer facilement.

Entreposage

Entreposer dans un lieu bien ventilé. Maintenir le récipient bien fermé.

Entreposer dans un local fermant à clé.

Fiche Signalétique

Nom de la substance : CM90

ID FDS #: F062

Date de publication: 31/10/2009 Page 7 de 10

Élimination

Éliminer le contenu ou le récipient conformément à la réglementation en vigueur au plan local, régional, national ou international.

Informations sur l'évaluation de la sécurité chimique

Aucun (aucune) nécessaire.

Renseignements divers

A: Analyse chimique – Inventaire

Ingrédient	CAS #	EEC	CAN	TSCA
Calcaire (carbonate de calcium)	1317-65-3	EINECS	NDSL	Oui
Polysaccharide	Brevet	EINECS	DSL	Oui

B: UE - REACH (1907/2006) - Article 59(1) - Liste provisoire des substances soumises à autorisation

Aucun des composants de cette substance n'est répertorié sur la liste provisoire des substances soumises à autorisation.

C: UE - REACH (1907/2006) - Annexe XIV : liste des substances soumises à autorisation

Aucun des composants de cette substance n'est répertorié parmi les substances soumises à autorisation en annexe XIV de REACH.

*** Section 16 - Renseignements divers ***

Texte complet de toutes les phrases relatives aux dangers dans les sections 2 et 3

R36 Irritant pour les yeux

R37 Irritant pour les voies respiratoires

R38 Irritant pour la peau

Recommandations concernant les restrictions d'utilisation

Utiliser exclusivement à des fins médicales/alimentaires.

Légende

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Association américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux). AICS = Australian Inventory of Chemical Substances (Inventaire australien des produits chimiques). CAS = Chemical Abstract Service (Service des résumés analytiques de chimie). CERCLA = Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act. CFR = Code of Federal Regulations (Code des règlements fédéraux aux États-Unis). CHEMTREC = Chemical Transportation Emergency Center (Centre d'information d'urgence sur les matières transportées aux États-Unis). DSL = Canadian Domestic Substance List. EINECS = European Inventory of New and Existing Chemical Substances. EPA = Environmental Protection Agency (Agence de protection de l'environnement aux États-Unis). HEPA = High Efficiency Particulate Air (filtre à particules à haute efficacité). HMIS = Hazardous Materials Identification System. IARC = International Agency for Research on Cancer (CIRC - Centre international de recherche sur le cancer). IDLH = Immediately Dangerous to Life and Health (Concentration présentant un danger immédiat pour la vie ou la santé). MITI = Japanese Ministry of International Trade and Industry (Ministère japonais du Commerce extérieur et de l'industrie). NDSL = Canadian Non-Domestic Substance List (Liste canadienne des substances toxiques). NFPA = National Fire Protection Association. NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Belgique : Institut pour la prévention, la protection et le bien-être au travail (PREVENT)). NJTSR = New Jersey Trade Secret Registry (Registre du secret commercial du New Jersey aux États-Unis). NTP = National Toxicology Program (Programme national de toxicologie aux États-Unis). OSHA = Occupational Safety and Health Administration. NA = Sans objet. SARA = Superfund Amendments and Reauthorization Act. TDG = Transportation of Dangerous Goods (TMD - Transport des marchandises dangereuses). TLV = Threshold Limit Value (VLE - Valeur limite d'exposition). TSCA = Toxic Substances Control Act. WHMIS = Workplace Hazardous Materials Information System (SIMDUT - Canada - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail).

Dates de révision des informations

Nouvelle FDS : 31/10/2009