



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ BIOMIRA 112

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit BIOMIRA 112

Numéro du produit 65488

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

Utilisations identifiées Produits de beauté

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur Univar Solutions SAS
Immeuble Cityscope
3 rue Franklin
93108 Montreuil Cedex
France
+33 (0)1 85 57 46 00
SDS.EMEA@univarsolutions.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence SGS - +32 (0) 3575 55 55 (24h -Support dans la langue locale)

Numéro d'appel d'urgence national Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

Sds No. 65488

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification (CE N° 1272/2008)

Dangers physiques Non Classé

Dangers pour la santé humaine Non Classé

Dangers pour l'environnement Non Classé

2.2. Éléments d'étiquetage

Mentions de danger NC Non Classé

2.3. Autres dangers

Ce produit ne contient aucune substance classée PBT ou vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

BIOMIRA 112

GLYCERINE			30-60%
Numéro CAS: 56-81-5		Numéro CE: 200-289-5	
exempté – annexe V exempté par article 2(7)			
Estimation de la toxicité aiguë (orale) :27200 mg/kg			
Estimation de la toxicité aiguë (cutanée) :56750 mg/kg			
Estimation de la toxicité aiguë (inhalation) :> 2.75 mg/lPoussières/brouillard			
Classification			
Non Classé			
TEA EXTRACT			1-5%
Numéro CAS: 84650-60-2		Numéro CE: 283-519-7	
Classification			
Non Classé			
PROTEIN HYDROLYZATES, WHEAT GERM			1-5%
Numéro CAS: 94350-06-8			
Classification			
Non Classé			
HORSE CHESTNUT, AESCULUS HIPPOCASTANUM, EXT			1-5%
Numéro CAS: 8053-39-2		Numéro CE: 232-497-7	
Classification			
Non Classé			
GRAPE, RED, EXT			1-5%
Numéro CAS: 84929-27-1			
Classification			
Non Classé			
ACIDE CITRIQUE ANHYDRE			<1%
Numéro CAS: 77-92-9		Numéro CE: 201-069-1	Numéro d'enregistrement REACH: 01-2119457026-42-XXXX
Estimation de la toxicité aiguë (orale) :5400 mg/kg			
Estimation de la toxicité aiguë (cutanée) :> 2000 mg/kg			
Estimation de la toxicité aiguë (inhalation) :~ 75 mg/lCobaye3 minutes			
Classification			
Eye Irrit. 2 - H319			
STOT SE 3 - H335			

BIOMIRA 112

Sodium Benzoate,			<1%
Numéro CAS: 532-32-1	Numéro CE: 208-534-8	Numéro d'enregistrement REACH: 01-2119460683-35-XXXX	
Estimation de la toxicité aiguë (orale) :> 2000 mg/kg Estimation de la toxicité aiguë (cutanée) :> 2000 mg/kg Estimation de la toxicité aiguë (inhalation) :12.2mg/IPoussières/brouillard			
Classification Eye Irrit. 2 - H319			

Sorbate de potassium			<1%
Numéro CAS: 24634-61-5	Numéro CE: 246-376-1	Numéro d'enregistrement REACH: 01-2119950315-41-XXXX	
Estimation de la toxicité aiguë (orale) :10500 mg/kg Estimation de la toxicité aiguë (cutanée) :2000 mg/kg Estimation de la toxicité aiguë (inhalation) :5.15 mg/IPoussières/brouillard			
Classification Eye Irrit. 2 - H319			

Le texte intégral de toutes les mentions de danger est présenté dans la section 16.

Commentaires sur la composition Les données indiquées sont conformes aux dernières directives CE en date.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Inhalation	Eloigner la personne touchée de la source de contamination. Déplacer la personne touchée à l'air frais, la garder au chaud et au repos dans une position confortable pour respirer. Rincer le nez et la bouche à l'eau. Consulter un médecin si une gêne persiste.
Ingestion	Ne pas faire vomir. Rincer soigneusement la bouche à l'eau. Donner beaucoup d'eau à boire. Consulter un médecin si une gêne persiste.
Contact cutané	Eloigner la personne touchée de la source de contamination. Enlever les vêtements contaminés. Laver la peau soigneusement à l'eau et au savon. Consulter un médecin rapidement si des symptômes apparaissent après le lavage.
Contact oculaire	Rincer immédiatement avec beaucoup d'eau. Enlever les lentilles de contact et ouvrir largement les paupières. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin rapidement si des symptômes apparaissent après le lavage.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Contact oculaire	Peut provoquer une irritation oculaire temporaire.
-------------------------	--

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Indications pour le médecin	Traiter en fonction des symptômes.
------------------------------------	------------------------------------

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	Le produit n'est pas inflammable. Utiliser des moyens d'extinction adaptés au feu avoisinant.
---------------------------------------	---

BIOMIRA 112

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas utiliser des jets d'eau comme moyen d'extinction, car cela répandra l'incendie.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion dangereux Oxydes de carbone. Une décomposition thermique ou un brûlage peut libérer des oxydes de carbone et d'autres gaz ou vapeurs toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers pour les pompiers Utiliser un équipement de protection approprié aux produits environnants.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles Suivre les précautions décrites dans cette fiche de données de sécurité pour manipuler sans danger. Éviter l'inhalation de vapeurs et le contact avec les yeux et la peau. Prévoir une ventilation suffisante.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement Les déversements ou rejets incontrôlés dans les égouts doivent être immédiatement déclarés à l'Agence Environnement ou tout autre corps de régulation approprié.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage Absorber le déversement avec un absorbant non-combustible. Collecter et mettre dans des conteneurs à déchets appropriés et sceller fermement. Pour l'élimination des déchets, voir Section 13. Rincer la zone contaminée à grandes eaux.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres sections Pour les équipements de protection individuelle, voir la Section 8.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions d'utilisations Éviter tout déversement. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Prévoir une ventilation suffisante.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Précautions de stockage Stocker dans le conteneur d'origine, fermé hermétiquement, dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Les utilisations identifiées pour ce produit sont détaillées en Section 1.2.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

GLYCERINE

Valeur moyenne d'exposition (8 heures VME): VLEP 10 mg/m³ aérosols

VLEP = Valeurs limites d'exposition professionnelle.

GLYCERINE (CAS: 56-81-5)

BIOMIRA 112

DNEL Industrie - Inhalatoire; Long terme Effets locaux: 56 mg/m³
Population en général - Inhalatoire; Long terme Effets locaux: 33 mg/m³
Population en général - Orale; Long terme Effets systémiques: 229 mg/kg/jour

PNEC

- eau douce; 0.885 mg/l
- eau de mer; 0.0885 mg/l
- rejet intermittent; 8.85 mg/l
- Station d'épuration des eaux usées; 1000 mg/l
- Sol; 0.141 mg/kg
- Sédiments (eau douce); 3.3 mg/kg
- Sédiments (eau de mer); 0.33 mg/kg

TEA EXTRACT (CAS: 84650-60-2)

Commentaires sur les composants Aucune valeur limite d'exposition connue pour le (les) composant(s).

GRAPE, RED, EXT (CAS: 84929-27-1)

Commentaires sur les composants Aucune valeur limite d'exposition connue pour le (les) composant(s).

ACIDE CITRIQUE ANHYDRE (CAS: 77-92-9)

Commentaires sur les composants Aucune valeur limite d'exposition connue pour le (les) composant(s).

PNEC

- eau douce; 0.44 mg/l
- eau de mer; 0.044 mg/l
- Sédiments (eau douce); 7.52 mg/kg
- Sédiments (eau de mer); 0.752 mg/kg
- Sol; 29.2 mg/kg

Sodium Benzoate, (CAS: 532-32-1)

Commentaires sur les composants Respecter toute valeur limite d'exposition professionnelle du produit ou des composants.

DNEL Travailleurs - Inhalatoire; Long terme Effets locaux: 0.1 mg/m³
Travailleurs - Inhalatoire; Long terme Effets systémiques: 3 mg/m³
Travailleurs - Cutanée; Long terme Effets systémiques: 62.5 mg/kg/jour
Population en général - Inhalatoire; Long terme Effets locaux: 0.06 mg/m³
Population en général - Inhalatoire; Long terme Effets systémiques: 1.5 mg/m³
Population en général - Cutanée; Long terme Effets systémiques: 31.25 mg/kg/jour
Population en général - Orale; Long terme Effets systémiques: 16.6 mg/kg/jour

PNEC

- eau douce; 0.13 mg/l
- Sédiments (eau douce); 1.76 mg/kg
- eau de mer; 0.013 mg/l
- Sédiments (eau de mer); 0.176 mg/kg
- rejet intermittent; 0.305 mg/l
- Sol; 0.276 mg/kg
- Station d'épuration des eaux usées; 10 mg/l

Sorbate de potassium (CAS: 24634-61-5)

BIOMIRA 112

Commentaires sur les composants

Aucune valeur limite d'exposition connue pour le (les) composant(s).

DNEL

Travailleurs - Cutanée; Long terme Effets systémiques: 40 mg/kg
 Travailleurs - Inhalatoire; Long terme Effets systémiques: 17.63 mg/m³
 Population en général - Orale; Long terme Effets systémiques: 2 mg/kg
 Population en général - Cutanée; Long terme Effets systémiques: 20 mg/kg
 Population en général - Inhalatoire; Long terme Effets systémiques: 52.17 mg/m³
 Travailleurs - Orale; Long terme Effets locaux: 0.17 mg/cm²
 Population en général - Inhalatoire; Long terme Effets locaux: 26.08 mg/m³

PNEC

- eau douce; 1 mg/l
 eau de mer; 0.1 mg/l
 rejet intermittent; 4.8 mg/l
 - Sédiments (eau douce); 3.6 mg/kg
 Sédiments (eau de mer); 0.36 mg/kg
 - Station d'épuration des eaux usées; 10 mg/l
 - Sol; 1.67 mg/kg

8.2. Contrôles de l'exposition

Equipements de protection



Contrôles techniques appropriés

Prévoir une ventilation suffisante.

Protection des yeux/du visage

Porter des lunettes de sécurité conformes à une norme en vigueur si l'évaluation de risques indique qu'un contact avec les yeux est possible. Lunettes de sécurité bien ajustées. Les équipements de protection pour les yeux et le visage doivent être conformes à la norme européenne NF EN 166.

Protection des mains

Choisir les gants les mieux appropriés en consultation avec le fournisseur/fabricant de gants, qui peut fournir les informations sur le délai de rupture de la matière constitutive du gant. Porter des gants de protection imperméables résistants aux agents chimiques conformes à une norme en vigueur si l'évaluation de risques indique qu'un contact cutané est possible. Pour protéger les mains contre les produits chimiques, les gants doivent être conformes à la norme européenne NF EN 374.

Autre protection de la peau et du corps

Porter un vêtement de protection approprié comme protection contre les projections ou la contamination.

Mesures d'hygiène

Se laver à la fin de chaque période de travail et avant de manger, fumer et utiliser les toilettes. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Protection respiratoire

Aucune recommandation particulière. Une protection respiratoire peut être nécessaire en cas de contamination de l'air excessive. EN 136/140/141/145/143/149

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	Liquide.
Couleur	Ambré. à Rouge.
Odeur	Caractéristique.
Seuil olfactif	Pas d'information disponible.

BIOMIRA 112

pH	pH (solution concentrée): 3.5 – 5.0
Point de fusion	Pas d'information disponible.
Point d'écoulement	Pas d'information disponible.
Point de congélation	Pas d'information disponible.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Pas d'information disponible.
Point d'éclair	> 200°C
Taux d'évaporation	Pas d'information disponible.
Facteur d'évaporation	Pas d'information disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Pas d'information disponible.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	Pas d'information disponible.
Autre inflammabilité	Pas d'information disponible.
Pression de vapeur	Pas d'information disponible.
Densité de vapeur	Pas d'information disponible.
Densité relative	1.00 - 1.20
Densité apparente	Pas d'information disponible.
Solubilité(s)	Soluble dans l'eau.
Coefficient de partage	Pas d'information disponible.
Température d'auto-inflammabilité	Pas d'information disponible.
Température de décomposition	Pas d'information disponible.
Viscosité	Pas d'information disponible.
Propriétés explosives	Pas d'information disponible.
Explosif sous l'influence d'une flamme	Pas d'information disponible.
Propriétés comburantes	Pas d'information disponible.
<u>9.2. Autres informations</u>	
Autres informations	Indéterminé.
Indice de réfraction	Pas d'information disponible.
Taille de particules	Pas d'information disponible.
Poids moléculaire	Pas d'information disponible.
Volatilité	Pas d'information disponible.
Concentration de saturation	Pas d'information disponible.
Température critique	Pas d'information disponible.

BIOMIRA 112

Composé organique volatile Pas d'information disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité Aucun danger de réactivité connu associé à ce produit.

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique Stable à température ambiante normale.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions dangereuses Indéterminé.

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter Eviter la chaleur excessive durant des périodes prolongées.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Acides. Bases. Oxydants.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux Oxydes de carbone. Une décomposition thermique ou un brûlage peut libérer des oxydes de carbone et d'autres gaz ou vapeurs toxiques.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Corrosion cutanée/irritation cutanée Pas d'information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Pas d'information disponible.

Sensibilisation respiratoire

Sensibilisation respiratoire Pas d'information disponible.

Sensibilisation cutanée

Sensibilisation cutanée Pas d'information disponible.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Essais de génotoxicité - in vitro Pas d'information disponible.

Cancérogénicité

Cancérogénicité Pas d'information disponible.

Toxicité pour la reproduction

Toxicité pour la reproduction - fertilité Pas d'information disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Exposition unique STOT un Pas d'information disponible.

toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée

Exposition répétée STOT rép. Pas d'information disponible.

BIOMIRA 112

Danger par aspiration

Danger par aspiration Pas d'information disponible.

Inhalation Peut irriter les voies respiratoires.

Ingestion L'ingestion peut provoquer une sévère irritation de la bouche, de l'oesophage et de la trachée gastro-intestinale.

Contact cutané Peut être légèrement irritant pour la peau.

Contact oculaire Peut provoquer une irritation oculaire temporaire.

Informations toxicologiques sur les composants

GLYCERINE

Toxicité aiguë - orale

Toxicité aiguë orale (DL₅₀ mg/kg) 27 200,0

Espèces Rat

ETA orale (mg/kg) 27 200,0

Toxicité aiguë - cutanée

Toxicité aiguë cutanée (DL₅₀ mg/kg) 56 750,0

Espèces Cobaye

ETA cutanée (mg/kg) 56 750,0

Toxicité aiguë - inhalation

Indications (CL₅₀ inhalation) CL₅₀ > 2.75 mg/l, Inhalatoire, Poussières/brouillard, Rat

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Données sur l'animal Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire

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

Sensibilisation cutanée

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

Mutagenicité sur les cellules germinales

Essais de génotoxicité - in vitro Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité

BIOMIRA 112

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

Toxicité pour la reproduction

Toxicité pour la reproduction - fertilité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Exposition unique STOT un Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée

Exposition répétée STOT rép. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

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

Toxicocinétique La substance/le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne selon l'article 57 (f) de REACH ou le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission à des niveaux de 0,1% ou plus.

Inhalation Les gaz et vapeurs à fortes concentrations peuvent irriter le système respiratoire.

Ingestion Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.

Contact cutané Légèrement irritant.

Contact oculaire Peut provoquer une irritation oculaire temporaire.

TEA EXTRACT

Toxicité aiguë - orale

Indications (DL₅₀ orale) Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë - cutanée

Indications (DL₅₀ cutanée) Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë - inhalation

Indications (CL₅₀ inhalation) Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Corrosion cutanée/irritation cutanée Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire

BIOMIRA 112

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

Sensibilisation cutanée

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

Mutagénicité sur les cellules germinales

Essais de génotoxicité - in vitro Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité

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

Toxicité pour la reproduction

Toxicité pour la reproduction - fertilité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Exposition unique STOT un Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée

Exposition répétée STOT rép. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

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

Inhalation Les gaz et vapeurs à fortes concentrations peuvent irriter le système respiratoire.

Ingestion Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.

Contact cutané Pas d'irritation cutanée utilisé comme recommandé.

Contact oculaire Peut provoquer une irritation oculaire temporaire.

GRAPE, RED, EXT

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Données sur l'animal Non irritant.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Non irritant.

Sensibilisation respiratoire

Sensibilisation respiratoire Non sensibilisant.

Sensibilisation cutanée

Sensibilisation cutanée Non sensibilisant.

Mutagénicité sur les cellules germinales

BIOMIRA 112

Essais de génotoxicité - in vivo Cette substance ne présente aucune preuve de propriétés mutagènes.

Cancérogénicité

Cancérogénicité Il n'y a aucune preuve que ce produit puisse provoquer un cancer.

Toxicité pour la reproduction

Toxicité pour la reproduction - fertilité Cette substance ne présente aucune preuve de toxicité pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Exposition unique STOT un Non classé comme toxique pour certains organes cibles après une seule exposition.

toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée

Exposition répétée STOT rép. Non classé comme toxique pour certains organes cibles après une exposition répétée.

Danger par aspiration

Danger par aspiration Pas présumé présenter un risque d'aspiration, sur la base de la structure chimique.

Inhalation Les concentrations élevées de poussière peuvent irriter la gorge et l'appareil respiratoire et entraîner de la toux.

Ingestion Pas de danger spécifique pour la santé connu.

Contact cutané Pas d'irritation cutanée utilisé comme recommandé.

Contact oculaire Peut provoquer une irritation oculaire temporaire.

ACIDE CITRIQUE ANHYDRE

Toxicité aiguë - orale

Toxicité aiguë orale (DL₅₀ mg/kg) 5 400,0

Espèces Souris

Indications (DL₅₀ orale) DL₅₀ 5400 mg/kg, Orale, Souris OECD 401

ETA orale (mg/kg) 5 400,0

Toxicité aiguë - cutanée

Indications (DL₅₀ cutanée) DL₅₀ > 2000 mg/kg, Cutanée, Rat

Toxicité aiguë - inhalation

Indications (CL₅₀ inhalation) ~ 75 mg/l, 3 minutes, Poussières/brouillard Cobaye Voie respiratoire Toux.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Corrosion cutanée/irritation cutanée Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Non irritant. Lapin OECD 404

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Provoque une sévère irritation des yeux. Lapin OECD 405

BIOMIRA 112

Sensibilisation respiratoire

Sensibilisation respiratoire Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Non sensibilisant.

Sensibilisation cutanée

Sensibilisation cutanée Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Non sensibilisant.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Essais de génotoxicité - in vitro Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Essai de mutation réverse sur bactéries: Négatif. Essai du micronoyau: Négatif.

Essais de génotoxicité - in vivo Aberration chromosomique: Négatif.

Cancérogénicité

Cancérogénicité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Il n'y a aucune preuve que ce produit puisse provoquer un cancer.

Toxicité pour la reproduction

Toxicité pour la reproduction - fertilité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Exposition unique STOT un Peut irriter les voies respiratoires.

Organes cibles Voie respiratoire

toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée

Exposition répétée STOT rép. NOAEL 4000 mg/kg, Orale, Rat 10 jours
LOAEL 8000 mg/kg, Orale, Rat 10 jours

Danger par aspiration

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

Toxicocinétique La substance/le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne selon l'article 57 (f) de REACH ou le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission à des niveaux de 0,1% ou plus.

Inhalation Les poussières à fortes concentrations peuvent irriter le système respiratoire. Peut irriter les voies respiratoires. Voie respiratoire Toux.

Ingestion Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.

Contact cutané Pas d'irritation cutanée utilisé comme recommandé.

Contact oculaire Provoque une sévère irritation des yeux.

Sodium Benzoate,

Toxicité aiguë - orale

BIOMIRA 112

Toxicité aiguë orale (DL₅₀) 2 000,0
mg/kg)

Espèces Rat

Indications (DL₅₀ orale) DL₅₀ > 2000 mg/kg, Orale, Rat

Toxicité aiguë - cutanée

Toxicité aiguë cutanée 2 000,0
(DL₅₀ mg/kg)

Espèces Rat

Indications (DL₅₀ cutanée) DL₅₀ > 2000 mg/kg, Cutanée, Rat

Toxicité aiguë - inhalation

Toxicité aiguë inhalation 12,2
(CL₅₀
poussières/brouillards
mg/l)

Espèces Rat

Indications (CL₅₀
inhalation) CL₅₀ 12.2 mg/l, Poussières/brouillard, Rat

ETA inhalation 12,2
(poussières/brouillards
mg/l)

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Corrosion cutanée/irritation cutanée Pas de données de test particulières disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire

Sensibilisation respiratoire Pas de données de test particulières disponibles.

Sensibilisation cutanée

Sensibilisation cutanée Pas de données de test particulières disponibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Essais de génotoxicité - in vitro Pas de données de test particulières disponibles.

Cancérogénicité

Cancérogénicité Pas de données de test particulières disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Toxicité pour la reproduction - fertilité Pas de données de test particulières disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Exposition unique STOT un Pas de données de test particulières disponibles.

BIOMIRA 112

toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée

Exposition répétée STOT rép. Pas de données de test particulières disponibles.

Danger par aspiration

Danger par aspiration Non disponible.

Toxicocinétique La substance/le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne selon l'article 57 (f) de REACH ou le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission à des niveaux de 0,1% ou plus.

Inhalation Les poussières à fortes concentrations peuvent irriter le système respiratoire.

Ingestion Pas d'effets nocifs potentiels de part les quantités susceptibles d'être ingérées par accident.

Contact cutané Le contact prolongé avec la peau peut provoquer rougeurs et irritations.

Contact oculaire Provoque une sévère irritation des yeux.

Sorbate de potassium

Toxicité aiguë - orale

Indications (DL₅₀ orale) DL₅₀ 10500 mg/kg, Orale, Rat

Toxicité aiguë - cutanée

Toxicité aiguë cutanée (DL₅₀ mg/kg) 2 000,0

Espèces Rat

Indications (DL₅₀ cutanée) DL₅₀ 2000 mg/kg, Cutanée, Lapin OECD 402

Toxicité aiguë - inhalation

Toxicité aiguë inhalation (CL₅₀ poussières/brouillards mg/l) 5,15

Indications (CL₅₀ inhalation) OECD 403

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Données sur l'animal Non irritant. Lapin OECD 404

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Provoque une sévère irritation des yeux. Lapin OECD 405

Sensibilisation respiratoire

Sensibilisation respiratoire Non sensibilisant.

Sensibilisation cutanée

Sensibilisation cutanée Non sensibilisant. Cobaye

Mutagenicité sur les cellules germinales

BIOMIRA 112

Essais de génotoxicité - in vitro Test de Ames: Négatif. Cette substance ne présente aucune preuve de propriétés mutagènes.

Essais de génotoxicité - in vivo Non disponible.

Cancérogénicité

Cancérogénicité Pas de preuve de cancérogénicité dans les tests sur animaux.

Toxicité pour la reproduction

Toxicité pour la reproduction - fertilité Fertilité - NOAEL 1000 mg/kg/jour, Orale, Pas de preuve de toxicité pour la reproduction dans les tests sur animaux

Toxicité pour la reproduction - développement Toxicité pour le développement: - NOAEL: 300 mg/kg/jour, Orale, Pas de preuve de toxicité pour la reproduction dans les tests sur animaux

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Exposition unique STOT un Non classé comme toxique pour certains organes cibles après une seule exposition.

toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée

Exposition répétée STOT rép. Non classé comme toxique pour certains organes cibles après une exposition répétée.

Danger par aspiration

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

Toxicocinétique La substance/le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne selon l'article 57 (f) de REACH ou le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission à des niveaux de 0,1% ou plus.

Inhalation Les poussières à fortes concentrations peuvent irriter le système respiratoire.

Ingestion Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.

Contact cutané Pas d'irritation cutanée utilisé comme recommandé.

Contact oculaire Provoque une sévère irritation des yeux.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

Écotoxicité Les composants du produit ne sont pas classés comme dangereux pour l'environnement. Cependant, on ne peut pas exclure la possibilité d'effets nocifs ou dangereux pour l'environnement des déversements majeurs ou fréquents.

Informations écologiques sur les composants

GLYCERINE

Écotoxicité Les composants du produit ne sont pas classés comme dangereux pour l'environnement. Cependant, on ne peut pas exclure la possibilité d'effets nocifs ou dangereux pour l'environnement des déversements majeurs ou fréquents.

TEA EXTRACT

BIOMIRA 112

Écotoxicité On ne considère pas le produit dangereux pour l'environnement. Néanmoins, des déversement fréquents ou importants peuvent avoir des effets néfastes sur l'environnement.

GRAPE, RED, EXT

Écotoxicité Les composants du produit ne sont pas classés comme dangereux pour l'environnement. Cependant, on ne peut pas exclure la possibilité d'effets nocifs ou dangereux pour l'environnement des déversements majeurs ou fréquents.

ACIDE CITRIQUE ANHYDRE

Écotoxicité On ne considère pas le produit dangereux pour l'environnement. Néanmoins, des déversement fréquents ou importants peuvent avoir des effets néfastes sur l'environnement.

Sodium Benzoate,

Écotoxicité Les composants du produit ne sont pas classés dangereux pour l'environnement. Néanmoins, des déversement fréquents ou importants peuvent avoir des effets néfastes sur l'environnement.

Sorbate de potassium

Écotoxicité On ne considère pas le produit dangereux pour l'environnement. Néanmoins, des déversement fréquents ou importants peuvent avoir des effets néfastes sur l'environnement.

12.1. Toxicité

Toxicité Pas considéré toxique pour les poissons.

Informations écologiques sur les composants**GLYCERINE**

Toxicité Pas considéré toxique pour les poissons.

toxicité aquatique aiguë

Toxicité aiguë - poisson LC50, 96 heures: 54000 mg/l, Oncorhynchus mykiss (truite arc-en-ciel)
CL₅₀, 96 heure: >= 885 mg/l, Pimephales promelas (Tête-de-boule)

Toxicité aiguë - invertébrés aquatiques CE₅₀, 24 heures: > 10000 mg/l, Daphnia magna

Toxicité aiguë - plantes aquatiques CE₅₀, 72 heures: > 2900 mg/l, Algues d'eau douce

Toxicité aiguë - microorganismes CE₅₀, 3 heure: > 1000 mg/l, Boues activées

TEA EXTRACT

Toxicité Pas considéré toxique pour les poissons.

GRAPE, RED, EXT**toxicité aquatique aiguë**

BIOMIRA 112

Toxicité aiguë - poisson Pas considéré toxique pour les poissons.

ACIDE CITRIQUE ANHYDRE

Toxicité Pas considéré toxique pour les poissons.

toxicité aquatique aiguë

Toxicité aiguë - poisson CL₅₀, 48 hours: 440 mg/l, Leuciscus idus (ide mélanote)
OECD 203

Toxicité aiguë - invertébrés aquatiques CE₅₀, 24 heures: 1535 mg/l, Daphnia magna
OECD 202

Toxicité aiguë - plantes aquatiques NOEC, 8 jours: 425 mg/l, Algues

Toxicité aiguë - microorganismes , 16 heures: >10000 mg/l, Pseudomonas putida

Sodium Benzoate,

Toxicité Pas considéré toxique pour les poissons.

toxicité aquatique aiguë

Toxicité aiguë - poisson LC₅₀, 96 heures: > 100 mg/l,
OECD 203
CL₅₀, 96 heure: 484 mg/l, Pimephales promelas (Tête-de-boule)
NOEC, 144 heure: 10 mg/l, Brachydanio rerio (poisson zèbre)

Toxicité aiguë - invertébrés aquatiques CE₅₀, 96 heures: > 100 mg/l, Daphnia magna
OECD 202

Toxicité aiguë - plantes aquatiques CE₅₀, 72 heures: > 100 mg/l, Algues
OECD 201
CE₅₀, 72 heure: > 30.5 mg/l, Pseudokirchneriella subcapitata
NOEC, 72 heure: 0.09 mg/l, Pseudokirchneriella subcapitata

Toxicité aiguë - microorganismes NOEC, 168 heure: > 100 mg/l,
Achromobacter sp.

Sorbate de potassium

Toxicité Pas considéré toxique pour les poissons.

toxicité aquatique aiguë

Toxicité aiguë - poisson LC₅₀, 96 heures: 500 mg/l, Poissons
OECD 203

Toxicité aiguë - invertébrés aquatiques CE₅₀, 48 heures: 982 mg/l, Daphnia magna
OECD 202

Toxicité aiguë - plantes aquatiques CE₅₀, 48 heures: 480 mg/l, Algues

Toxicité aiguë - microorganismes CE₅₀, 3 heures: > 100 mg/l, Boues activées
OECD 209

12.2. Persistance et dégradabilité

BIOMIRA 112

Persistance et dégradabilité Le produit est biodégradable.

Informations écologiques sur les composants

GLYCERINE

Persistance et dégradabilité	Le produit est facilement biodégradable.
Biodégradation	- Dégradation 82%: 20 jours OECD 301D - Dégradation 63%: 28 jour OECD 301C
Demande biologique en oxygène	0.87 g O ₂ /g substance

TEA EXTRACT

Persistance et dégradabilité	Pas de données disponibles sur la dégradabilité de ce produit.
-------------------------------------	--

GRAPE, RED, EXT

Persistance et dégradabilité	Pas de données disponibles sur la dégradabilité de ce produit.
-------------------------------------	--

ACIDE CITRIQUE ANHYDRE

Persistance et dégradabilité	Le produit est facilement biodégradable.
Biodégradation	- Dégradation 97%: 28 jours OECD 301B
Demande biologique en oxygène	0.526 g O ₂ /g substance
Demande chimique en oxygène	0.728 g O ₂ /g substance

Sodium Benzoate,

Persistance et dégradabilité	Le produit est facilement biodégradable.
Biodégradation	- Dégradation 94%: 28 jour

Sorbate de potassium

Persistance et dégradabilité	Le produit est facilement biodégradable.
-------------------------------------	--

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bioaccumulation Le produit n'est pas bioaccumulable.

Coefficient de partage Pas d'information disponible.

Informations écologiques sur les composants

BIOMIRA 112**GLYCERINE**

Potentiel de bioaccumulation	Le produit n'est pas bioaccumulable.
Coefficient de partage	log Pow: -1.76

TEA EXTRACT

Potentiel de bioaccumulation	Pas de données disponibles sur la bioaccumulation.
Coefficient de partage	Pas d'information disponible.

GRAPE, RED, EXT

Potentiel de bioaccumulation	Pas de données disponibles sur la bioaccumulation.
------------------------------	--

ACIDE CITRIQUE ANHYDRE

Potentiel de bioaccumulation	Le produit ne contient pas de substances potentiellement bioaccumulables.
Coefficient de partage	log Pow: -1.80 - -0.2

Sodium Benzoate,

Potentiel de bioaccumulation	Pas de données disponibles sur la bioaccumulation.
Coefficient de partage	log Kow: -2.27

Sorbate de potassium

Potentiel de bioaccumulation	Pas de données disponibles sur la bioaccumulation.
Coefficient de partage	log Pow: -1.72 OECD 117

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité	Soluble dans l'eau.
----------	---------------------

Informations écologiques sur les composants**GLYCERINE**

Mobilité	Le produit est soluble dans l'eau.
----------	------------------------------------

TEA EXTRACT

Mobilité	Soluble dans l'eau.
----------	---------------------

GRAPE, RED, EXT

Mobilité	Le produit est soluble dans l'eau.
----------	------------------------------------

ACIDE CITRIQUE ANHYDRE

BIOMIRA 112

Mobilité Le produit est soluble dans l'eau.

Sodium Benzoate,

Mobilité Soluble dans l'eau.

Tension de surface 72.9 mN/m @ 20°C OECD 115

Sorbate de potassium

Mobilité Le produit est soluble dans l'eau.

Tension de surface 72.6 mN/m @ 20°C

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Résultats des évaluations PBT et vPvB Ce produit ne contient aucune substance classée PBT ou vPvB.

Informations écologiques sur les composants

GLYCERINE

Résultats des évaluations PBT et vPvB Cette substance n'est pas classée PBT ou vPvB selon les critères UE en vigueur.

TEA EXTRACT

Résultats des évaluations PBT et vPvB Cette substance n'est pas classée PBT ou vPvB selon les critères UE en vigueur.

GRAPE, RED, EXT

Résultats des évaluations PBT et vPvB Cette substance n'est pas classée PBT ou vPvB selon les critères UE en vigueur.

ACIDE CITRIQUE ANHYDRE

Résultats des évaluations PBT et vPvB Cette substance n'est pas classée PBT ou vPvB selon les critères UE en vigueur.

Sodium Benzoate,

Résultats des évaluations PBT et vPvB Cette substance n'est pas classée PBT ou vPvB selon les critères UE en vigueur.

Sorbate de potassium

Résultats des évaluations PBT et vPvB Cette substance n'est pas classée PBT ou vPvB selon les critères UE en vigueur.

12.6. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes Indéterminé.

Informations écologiques sur les composants

GLYCERINE

BIOMIRA 112

Autres effets néfastes La substance/le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne selon l'article 57 (f) de REACH ou le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission à des niveaux de 0,1% ou plus.

TEA EXTRACT

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

GRAPE, RED, EXT

Autres effets néfastes Non disponible.

ACIDE CITRIQUE ANHYDRE

Autres effets néfastes La substance/le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne selon l'article 57 (f) de REACH ou le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission à des niveaux de 0,1% ou plus.

Sodium Benzoate,

Autres effets néfastes La substance/le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne selon l'article 57 (f) de REACH ou le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission à des niveaux de 0,1% ou plus.

Sorbate de potassium

Autres effets néfastes La substance/le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne selon l'article 57 (f) de REACH ou le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission à des niveaux de 0,1% ou plus.

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

Information générale Ne pas percer ou incinérer, même vide. Traiter les déchets comme des déchets réglementés.

Méthodes de traitement des déchets Eliminer les déchets dans un site d'élimination des déchets agréé selon les exigences de l'autorité locale d'élimination des déchets.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Général Le produit n'est pas couvert par les réglementations internationales pour le transport des matières dangereuses (IMDG, IATA, ADR/RID).

14.1. Numéro ONU

Non applicable.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non applicable.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Aucun marquage transport nécessaire.

14.4. Groupe d'emballage

BIOMIRA 112

Non applicable.

14.5. Dangers pour l'environnement

Substance dangereuse pour l'environnement/polluant marin

Non.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Transport en vrac
conformément à l'annexe II de
la convention Marpol 73/78 et
au recueil IBC

Non applicable.

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

Législation UE

Règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), amendé.

Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, amendé.

Règlement (UE) N° 2015/830 de la Commission du 28 mai 2015.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

BIOMIRA 112

Abbreviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

ETA: Estimation de la toxicité aiguë
 ADR: Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route.
 ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises par voies de navigation intérieures.
 CAS: Chemical Abstracts Service.
 DNEL: Dose dérivée sans effet.
 IATA: Association Internationale du Transport Aérien.
 IMDG: Code maritime international des marchandises dangereuses.
 Kow: Coefficient de partage octanol-eau.
 CL50: Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane).
 DL50: Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane) .
 PBT: Persistant, Bioaccumulable et Toxique.
 PNEC: Concentration prédite sans effet.
 REACH: L'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques règlement (CE) n° 1907/2006.
 RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises.
 vPvB: Très persistant et très bioaccumulable.
 CIRC: Centre International de Recherche sur le Cancer.
 MARPOL 73/78: L'annexe II de la convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires, 1973, modifiée par le protocole de 1978.
 cATpE: Conversion en valeurs ponctuelles estimées de toxicité aiguë.
 FBC: Facteur de bioconcentration.
 DBO: Demande biochimique en oxygène.
 CE₅₀: La concentration effective de substance qui cause 50% de réaction maximum.
 LOAEC: Concentration minimale avec effet nocif observé.
 LOAEL: Dose minimale avec effet nocif observé.
 NOAEC: Concentration sans effet nocif observé.
 NOAEL: Dose sans effet nocif observé.
 NOEC: Concentration sans effet observé.
 LOEC: Concentration efficace la plus faible observée.
 DMEL: Dose dérivée avec effet minimum.
 LE50: limite d'exposition 50
 hPa: Hektopaskal
 LL50: Lethal Chargement cinquante
 OCDE: Organisation de coopération et de développement économique
 POW: OC talk coefficient de partage OL d'eau
 Un appareil respiratoire autonome: SCBA
 STP Stations d'épuration
 COV: Composés organiques volatils

Sigles et abréviations utilisés dans la classification

Acute Tox. = Toxicité aiguë
 Aquatic Acute = Toxicité aquatique aiguë
 Aquatic Chronic = Toxicité aquatique chronique

Références littéraires clés et sources de données

Information du fournisseur.

Procédures de classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008

NC: Méthode par le calcul.

Commentaires sur la révision

NOTE: Les lignes dans la marge indiquent des modifications significatives par rapport à la version précédente.

Date de révision

24/04/2023

BIOMIRA 112

Numéro de version	1.000
Numéro de FDS	65488
Statut de la FDS	Approuvé.
Mentions de danger dans leur intégralité	H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H335 Peut irriter les voies respiratoires.
Signature	Jitendra Panchal

Ces informations concernent uniquement le produit spécifique désigné et peuvent ne pas être valides pour ce produit utilisé avec tout autre produit ou dans tout autre procédé. Ces informations sont, à notre connaissance et en toute bonne foi, exactes et fiables à la date indiquée. Néanmoins, aucune garantie, caution ou déclaration n'est faite de son exactitude, de sa fiabilité ou de son exhaustivité. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de la pertinence de telles informations dans le cadre particulier de son propre usage.