

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: saccharate de fer**
- **Code du produit:** 101791
- **No CAS:**  
8047-67-4
- **Numéro CE:**  
232-464-7
- **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**
- **Producteur/fournisseur:**  
Fagron Belgium S.A.  
Venecoweg 20A  
9810 Nazareth  
Belgique
- **Service chargé des renseignements:**  
Tel.: +32 (0)70 233 112  
Fax: +32 (0)70 233 126  
info@fagron.be
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence**  
Centre Antipoisons  
tel: 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**  
Acute Tox. 3 H301 Toxique en cas d'ingestion.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS06

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**  
H301 Toxique en cas d'ingestion.
- **Conseils de prudence**  
P264 Se laver soigneusement après manipulation.  
P301+P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

(suite page 2)

BE

**Nom du produit: saccharate de fer**

(suite de la page 1)

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).  
P330 Rincer la bouche.  
P405 Garder sous clef.  
P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Substances**
- **No CAS Désignation**  
CAS: 8047-67-4 saccharate de fer
- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE:** 232-464-7

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:**  
Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.  
Respiration artificielle dans le cas d'une respiration irrégulière ou d'un arrêt respiratoire.
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:**  
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.  
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Consulter immédiatement 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.  
Eau pulvérisée  
Poudre d'extinction  
Dioxyde de carbone  
Mousse
- **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.

(suite page 3)

BE

Nom du produit: saccharate de fer

Porter un vêtement de protection totale.

(suite de la page 2)

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

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Eviter la formation de poussière.  
Veiller à une aération suffisante.  
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **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:**  
Assurer une aération suffisante.  
Recueillir par moyen mécanique.  
Eliminer la matière collectée conformément au règlement.  
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**  
Bien dépoussiérer.  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **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:**  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **8.1 Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

CAS: 8047-67-4 saccharate de fer

VL	Valeur à long terme: 1 mg/m <sup>3</sup> en Fe
----	---

- **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:**  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

(suite page 4)

BE

Nom du produit: saccharate de fer

(suite de la page 3)

- Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Gants en caoutchouc

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 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/du visage** Lunettes de protection
- **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** Solide
- **Couleur:** Brun
- **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** Non déterminé.
- **Inflammabilité** La substance n'est pas inflammable.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
- **Inférieure:** Non déterminé.
- **Supérieure:** Non déterminé.
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Température de décomposition:** Non déterminé.
- **pH** 10–11
- **Viscosité:**
- **Viscosité cinématique** Non applicable.
- **Dynamique:** Non applicable.
- **Solubilité**
- **l'eau:** Non déterminé.
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
- **Pression de vapeur:** Non applicable.
- **Densité et/ou densité relative**
- **Densité:** Non déterminée.
- **Densité relative** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non applicable.

(suite page 5)

BE

Nom du produit: saccharate de fer

(suite de la page 4)

- |  |                                |
|--|--------------------------------|
| · <b>Caractéristiques des particules</b>   | Voir point 3.                  |
| · <b>9.2 Autres informations</b>   |                                |
| · <b>Aspect:</b>   |                                |
| · <b>Forme:</b>  | Poudre                         |
| · <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité</b> |                                |
| · <b>Température d'auto-inflammation</b>   | Non déterminé.                 |
| · <b>Propriétés explosives:</b>  | Le produit n'est pas explosif. |
| · <b>Changement d'état</b>   |                                |
| · <b>Taux d'évaporation:</b>   | Non applicable.                |

- |   |       |
|---|-------|
| · <b>Informations concernant les classes de danger physique</b>                       |       |
| · <b>Substances et mélanges explosibles</b>   | néant |
| · <b>Gaz inflammables</b>   | néant |
| · <b>Aérosols</b>   | néant |
| · <b>Gaz comburants</b>   | néant |
| · <b>Gaz sous pression</b>  | néant |
| · <b>Liquides inflammables</b>  | néant |
| · <b>Matières solides inflammables</b>  | néant |
| · <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>  | néant |
| · <b>Liquides pyrophoriques</b>   | néant |
| · <b>Matières solides pyrophoriques</b>   | néant |
| · <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>  | néant |
| · <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b> | néant |
| · <b>Liquides comburants</b>  | néant |
| · <b>Matières solides comburantes</b>   | néant |
| · <b>Peroxydes organiques</b>   | néant |
| · <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>                             | néant |
| · <b>Explosibles désensibilisés</b>   | 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** Toxique en cas d'ingestion.

(suite page 6)

BE

Nom du produit: saccharate de fer

(suite de la page 5)

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

Oral	LD50	236 mg/kg (souris)
		140 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.
- **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** la substance n'est pas comprise

## 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**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**

HP6	Toxicité aiguë
-----	----------------

(suite page 7)

BE

Nom du produit: saccharate de fer

(suite de la page 6)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	
· ADR, IMDG, IATA	UN2811
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR	SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (saccharate de fer)
· IMDG	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Iron saccharate Iron Sucrose)
· IATA	Toxic solid, organic, n.o.s. (Iron saccharate Iron Sucrose)
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Classe	6.1 Matières toxiques.
· Étiquette	6.1
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Matières toxiques.
· Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):	60
· No EMS:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	5 kg
· Quantités exceptées (EQ)	Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000

(suite page 8)

BE

Nom du produit: saccharate de fer

(suite de la page 7)

.	g
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 2811 SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (SACCHARATE DE FER), 6.1, III

## 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
  - **Catégorie SEVESO H2 TOXICITÉ AIGUË**
  - **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 50 t**
  - **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t**
  - **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
  - **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
  - **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**  
la substance n'est pas comprise
  - **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**  
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:** info@fagron.be
- **Acronymes et abréviations:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
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  
Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

BE