

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date de révision 09.07.2014

Version 21.1

## SECTION 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

### 1.1 Identificateur de produit

Code produit	100995
Nom du produit	Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP
Numéro d'Enregistrement REACH	01-2119457558-25-XXXX
No.-CAS	67-63-0

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

Utilisations identifiées	Production pharmaceutique, Matière première cosmétique Conformément aux conditions décrites dans l'annexe de cette fiche technique de sécurité.
--------------------------	---

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

Société	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Allemagne * Tél. +49 6151 72-2440
Service responsable	EQ-RS * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence I.N.R.S.: 01 45 42 59 59

## SECTION 2. Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Liquide inflammable, Catégorie 2, H225  
Irritation oculaire, Catégorie 2, H319  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3, Système nerveux  
central, H336

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir section 16.

#### Classification (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

F	Facilement inflammable	R11
Xi	Irritant	R36 R67

Pour le texte complet des phrases-R mentionnées dans cet article, voir Section 16.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

*Pictogrammes de danger*



*Mention d'avertissement*

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 100995  
Nom du produit Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

Danger

*Mentions de danger*

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

*Conseils de prudence*

Prévention

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P240 Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

Intervention

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Stockage

P403 + P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Etiquetage réduit (≤125 ml)

*Pictogrammes de danger*



*Mention d'avertissement*

Danger

No.-Index 603-117-00-0

## 2.3 Autres dangers

Aucun(e) à notre connaissance.

## SECTION 3. Composition/informations sur les composants

### 3.1 Substance

Formule	CH <sub>3</sub> CH(OH)CH <sub>3</sub>	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O (Hill)
No.-Index	603-117-00-0	
No.-CE	200-661-7	
M	60,1 g/mol	

### Composants dangereux (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

*Nom Chimique (Concentration)*

No.-CAS	Numéro d'enregistrement	Classification
---------	-------------------------	----------------

2-Propanol (<= 100 %)

*La substance ne satisfait pas aux critères PBT ou vPvB conformément à la réglementation (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII.*

67-63-0	01-2119457558-25-XXXX
---------	-----------------------

Liquide inflammable, Catégorie 2, H225
Irritation oculaire, Catégorie 2, H319
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100995
Nom du produit	Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

---

unique, Catégorie 3, H336

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir section 16.

**Composants dangereux (1999/45/CE)**

*Nom Chimique (Concentration)*

No.-CAS	Classification
2-Propanol (<= 100 %)	
67-63-0	F, Facilement inflammable; R11 Xi, Irritant; R36 R67

Pour le texte complet des phrases-R mentionnées dans cet article, voir Section 16.

**3.2 Mélange**

non applicable

---

**SECTION 4. Premiers secours**

**4.1 Description des premiers secours**

En cas d'inhalation: faire respirer de l'air frais. En cas de malaise, consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau: Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/ se doucher.

En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau et consultez un ophtalmologiste.

En cas d'ingestion: attention lors du vomissement. Danger d'aspiration! Tenir les voies respiratoires libres. Possibilité de défaillance pulmonaire après aspiration de vomissures. Appeler immédiatement un médecin.

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

effets irritants, paralysie respiratoire, Somnolence, Vertiges, Perte de conscience, narcose, ivresse, Migraine, somnolence, Coma  
Action dégraissante en produisant une peau sèche et crevassée.

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

Pas d'information disponible.

---

**SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie**

**5.1 Moyens d'extinction**

*Moyens d'extinction appropriés*

Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), Mousse, Poudre sèche

*Moyens d'extinction inappropriés*

Aucune limitation concernant les agents d'extinction pour cette substance et ce mélange.

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Combustible.

Les vapeurs sont plus lourdes que l'air et peuvent se répandre sur le sol.

La formation de mélanges explosibles avec l'air peut se produire dès les températures normales. Attention au retour de flamme.

En cas d'incendie, risque de formation de gaz de combustion ou de vapeurs dangereuses.

**5.3 Conseils aux pompiers**

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100995
Nom du produit	Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

---

*Équipement de protection spécial pour les pompiers*

En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

*Information supplémentaire*

Empêcher les eaux d'extinction du feu de contaminer les eaux de surface ou le réseau d'alimentation souterrain. Refroidir par pulvérisation d'eau les récipients fermés se trouvant à proximité de la source d'incendie.

---

**SECTION 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

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

Conseil pour les non-secouristes: Ne pas respirer les vapeurs, aérosols. Éviter le contact avec la substance. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Assurer une ventilation adéquate. Evacuer la zone dangereuse, respecter les procédures d'urgence, consulter un spécialiste.

Conseil pour les secouristes: Equipement de protection, voir section 8.

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Risque d'explosion.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Recouvrir les drains. Collecter, lier et pomper les produits répandus.

Respecter les éventuelles restrictions concernant les matériaux (voir sections 7 et 10).

Ramasser avec un absorbant pour liquides, par exemple le Chemizorb®. Evacuer pour élimination. Nettoyer la zone contaminée.

**6.4 Référence à d'autres sections**

Indications concernant le traitement des déchets, voir section 13.

---

**SECTION 7. Manipulation et stockage**

**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

*Conseils pour une manipulation sans danger*

Travailler sous une hotte. Ne pas inhaler la substance/le mélange. Dégagement de vapeur/éviter les aérosols.

Respecter les mises-en-garde de l'étiquette.

*Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion*

Tenir à l'abri des flammes nues, des surfaces chaudes et des sources d'inflammation. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

*Mesures d'hygiène*

Enlever tout vêtement souillé. Une protection préventive de la peau est recommandée. Se laver les mains après le travail.

**7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités**

*Conditions de stockage*

Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.

Température de stockage recommandée voir sur l'étiquette du produit.

**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Voir scénario d'exposition dans l'annexe de cette fiche technique de sécurité.

---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 100995  
Nom du produit Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

**SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

**8.1 Paramètres de contrôle**

**Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle**

*Composants*

Base	Valeur	Valeurs limites seuil	Remarques
<i>2-Propanol (67-63-0)</i>			
FVL	Valeur Limite Court Terme	400 ppm 980 mg/m <sup>3</sup>	Limite Indicative

**Dose dérivée sans effet (DNEL)**

DNEL travailleurs, long terme	Effets systémiques	par inhalation	500 mg/m <sup>3</sup>
DNEL travailleurs, long terme	Effets systémiques	dermal(e)	888 mg/kg Poids du corps
DNEL consommateur, long terme	Effets systémiques	par inhalation	89 mg/m <sup>3</sup>
DNEL consommateur, long terme	Effets systémiques	dermal(e)	319 mg/kg Poids du corps
DNEL consommateur, long terme	Effets systémiques	oral	26 mg/kg Poids du corps

**Procédures recommandées de contrôle**

Les méthodes de mesure de l'atmosphère sur le poste de travail doivent satisfaire aux exigences des normes DIN EN 482 et DIN EN 689.

**Concentration prédite sans effet (PNEC)**

PNEC Eau douce	140,9 mg/l
PNEC Sédiment d'eau douce	552 mg/kg
PNEC Eau de mer	140,9 mg/l
PNEC Sédiment marin	552 mg/kg
PNEC Sol	28 mg/kg

**8.2 Contrôles de l'exposition**

**Mesures d'ordre technique**

Privilégier les mesures techniques et les opérations appropriées par rapport à l'utilisation d'un équipement de protection personnelle.

Voir section 7.1.

**Mesures de protection individuelle**

Choisir les moyens de protection individuelle en raison de la concentration et de la quantité des substances dangereuses et du lieu de travail. S'informer auprès du fournisseur sur la résistance chimique des moyens de protection.

*Protection des yeux/du visage*

Lunettes de sécurité

*Protection des mains*

contact total:

Matière des gants:	Caoutchouc nitrile
Épaisseur du gant:	0,40 mm

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 100995  
Nom du produit Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

---

Temps de pénétration: > 480 min  
contact par éclaboussures:  
Matière des gants: polychloroprène  
Épaisseur du gant: 0,65 mm  
Temps de pénétration: > 120 min

Les gants de protection utilisés doivent répondre aux spécifications de la directive CE 89/686/CEE et de la norme correspondante EN374, par exemple KCL 730 Camatril® -Velours (contact total), KCL 720 Camapren® (contact par éclaboussures).

Les temps de rupture mentionnés ont été obtenus par la société KCL lors de mesures en laboratoire selon la norme EN 374 sur des échantillons de matériaux pour les types de gants conseillés .

Cette recommandation concerne uniquement le produit repris dans la fiche de données de sécurité que nous fournissons et uniquement pour l'utilisation indiquée. En cas de solution ou de mélange avec d'autres substances et/ou de conditions différentes de celles de la norme EN 374, contactez le fournisseur de gants agréé CE, (par exemple : KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet : [www.kcl.de](http://www.kcl.de)).

*Autres équipement de protection*

Tenue de protection antistatique ignifuge

*Protection respiratoire*

nécessaire en cas d'apparition de vapeurs/aérosols.

Type de Filtre recommandé: Filtre A

L'entrepreneur doit s'assurer que la maintenance, le nettoyage et le contrôle des dispositifs de protection respiratoire sont exécutés conformément aux instructions du fabricant. Ces mesures doivent être correctement documentées.

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

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Risque d'explosion.

---

**SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques**

**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Forme	liquide
Couleur	incolore
Odeur	d'alcool
Seuil olfactif	1,0 - 196,1 ppm
pH	à 20 °C neutre
Point de fusion	-89,5 °C
Point/intervalle d'ébullition	82,4 °C à 1.013 hPa
Point d'éclair	12 °C Méthode: coupelle fermée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 100995  
Nom du produit Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

---

Taux d'évaporation	Pas d'information disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Pas d'information disponible.
Limite d'explosivité, inférieure	2 %(V)
Limite d'explosivité, supérieure	13,4 %(V)
Pression de vapeur	43 hPa à 20 °C
Densité de vapeur relative	2,07
Densité	0,786 g/cm <sup>3</sup> à 20 °C
Densité relative	Pas d'information disponible.
Hydrosolubilité	à 20 °C soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	log Pow: 0,05 OCDE ligne directrice 107 Bioaccumulation n'est pas à prévoir.
Température d'auto-inflammabilité	Pas d'information disponible.
Température de décomposition	Distillable à pression normale sans décomposition préalable.
Viscosité, dynamique	2,2 mPa.s à 20 °C
Propriétés explosives	Non classé parmi les explosifs.
Propriétés comburantes	non

## 9.2 Autres données

Température d'inflammation	425 °C Méthode: DIN 51794
Énergie minimale d'ignition	0,65 mJ
Conductivité	< 0,1 µS/cm

---

## SECTION 10. Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

### 10.2 Stabilité chimique

La production est chimiquement stable dans conditions ambiantes standard (température ambiante).

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100995
Nom du produit	Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

---

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Danger d'inflammation ou formation de gaz ou de vapeurs inflammables avec:

Métaux alcalins, Métaux alcalino-terreux, Aluminium

Réactions exothermiques avec :

Oxydants, Acide nitrique, Aldéhydes, Amines, oléum, Fer

Danger d'explosion avec :

chlorates, Phosgène, composés nitrés organiques, hydrogène peroxyde, azote oxydes

### 10.4 Conditions à éviter

Réchauffement.

### 10.5 Matières incompatibles

caoutchouc, matières plastiques distinctes, huiles

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

aucune information disponible

---

## SECTION 11. Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

*Toxicité aiguë par voie orale*

LDLO homme: 3.570 mg/kg (RTECS)

DL50 rat: 5.045 mg/kg (RTECS)

Symptômes: Danger d'aspiration en cas de vomissement., L'aspiration peut provoquer un oedème pulmonaire et une pneumonie.

*Toxicité aiguë par inhalation*

CL50 rat: 46,5 mg/l; 4 h (Fiche de données de sécurité extér.)

Symptômes: Irritations des voies respiratoires.

*Toxicité aiguë par voie cutanée*

DL50 lapin: 12.800 mg/kg (RTECS)

*Irritation de la peau*

Action dégraissante en produisant une peau sèche et crevassée.

*Irritation des yeux*

lapin

Résultat: Irritation des yeux

(RTECS)

Provoque une sévère irritation des yeux.

*Sensibilisation*

Test de sensibilisation: cochon d'Inde

Résultat: négatif

(IUCLID)

*Mutagenicité sur les cellules germinales*

*Génotoxicité in vivo*

Action mutagène bactérienne (test de cellules de mammifères): test micronucléus.

Résultat: négatif

(IUCLID)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 100995  
Nom du produit Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

---

*Génotoxicité in vitro*

Test de Ames

Résultat: négatif

(IUCLID)

*Cancérogénicité*

N'a pas montré d'effets cancérogènes lors des expérimentations animales. (IUCLID)

*Toxicité pour la reproduction*

Pas de risque de lésion de la capacité de reproduction selon le test sur animaux. (IUCLID)

*Tératogénicité*

N'a pas montré d'effets tératogènes lors des expérimentations animales. (IUCLID)

*Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique*

Organes cibles: Système nerveux central

Peut provoquer somnolence ou vertiges.

*Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée*

Ces informations ne sont pas disponibles.

*Danger par aspiration*

Ces informations ne sont pas disponibles.

## 11.2 Information supplémentaire

Effets systémiques:

En cas de résorption:

Migraine, Vertiges, ivresse, Perte de conscience, narcose

Après absorption de grandes quantités:

paralysie respiratoire, Coma

À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

---

## SECTION 12. Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

*Toxicité pour les poissons*

CL50 *Lepomis macrochirus* (Crapet arlequin): 1.400 mg/l; 96 h (ECOTOX Database)

*Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques*

EC5 *E. sulcatum*: 4.930 mg/l; 72 h (concentration limite de toxicité) (bibliographie)

CE50 *Daphnia magna* (Grande daphnie): 13.299 mg/l; 48 h (IUCLID)

*Toxicité pour les algues*

IC50 *Desmodesmus subspicatus* (algues vertes): > 1.000 mg/l; 72 h (IUCLID)

*Toxicité pour les bactéries*

EC5 *Pseudomonas putida*: 1.050 mg/l; 16 h (bibliographie)

### 12.2 Persistance et dégradabilité

*Biodégradabilité*

95 %; 21 d

OCDE Ligne directrice 301E

Facilement biodégradable.

*Besoin théorique en oxygène (ThOD)*

2.400 mg/g

(bibliographie)

*Ratio BOD/ThBOD*

DBO5 49 %

(IUCLID)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 100995  
Nom du produit Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

---

*Ratio COD/ThBOD*

96 %

(bibliographie)

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

*Coefficient de partage: n-octanol/eau*

log Pow: 0,05

OCDE ligne directrice 107

Bioaccumulation n'est pas à prévoir.

**12.4 Mobilité dans le sol**

Pas d'information disponible.

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

La substance ne satisfait pas aux critères PBT ou vPvB conformément à la réglementation (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII.

**12.6 Autres effets néfastes**

*Information écologique supplémentaire*

Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

---

**SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination**

*Méthodes de traitement des déchets*

Les déchets doivent être éliminés conformément à la directive relative aux déchets 2008/98/CE et aux réglementations locales et nationales en vigueur. Laisser les produits chimiques dans les conteneurs d'origine. Pas de mélange avec d'autres déchets. Traiter les conteneurs non nettoyés comme le produit lui-même.

Cf. [www.retrologistik.com](http://www.retrologistik.com) pour toutes les informations concernant les processus de retour des produits chimiques et des conteneurs ou nous contacter en cas de questions supplémentaires.

---

**SECTION 14. Informations relatives au transport**

**Transport par route (ADR/RID)**

14.1 Numéro ONU	UN 1219
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Isopropanol
14.3 Classe	3
14.4 Groupe d'emballage	II
14.5 Dangereux pour l'environnement	--
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	oui
Code de restriction en tunnels	D/E

**Transport par voies d'eau intérieures (ADN)**

Non pertinent

**Transport aérien (IATA)**

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100995
Nom du produit	Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

---

14.1 Numéro ONU	UN 1219
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	ISOPROPANOL
14.3 Classe	3
14.4 Groupe d'emballage	II
14.5 Dangereux pour l'environnement	--
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	non

Transport maritime (IMDG)

14.1 Numéro ONU	UN 1219
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	ISOPROPANOL
14.3 Classe	3
14.4 Groupe d'emballage	II
14.5 Dangereux pour l'environnement	--
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	oui
No EMS	F-E S-D

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

---

**SECTION 15. Informations réglementaires**

**15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

*Réglementations UE*

Réglementation relative aux dangers liés aux accidents majeurs (Réglementation relative aux Installations Classées)	96/82/EC Facilement inflammable 7b Quantité 1: 5.000 t Quantité 2: 50.000 t
---	---

Restrictions professionnelles	Suivre la directive 94/33/CE au sujet de la protection de la jeunesse au travail.
-------------------------------	---

Règlement 1005/2009/CE relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	non réglementé
---	----------------

Réglementation (CE) N 850/2004 du Parlement européen et du Conseil européen du 29 avril 2004 sur les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE	non réglementé
--	----------------

Règlement (CE) No 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	non réglementé
--	----------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 100995  
Nom du produit Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) Ce produit ne contient pas de substances extrêmement préoccupantes au-de là des limites de concentration réglementaires respectives ( $\geq 0,1$  % (w/w) ), réglementation (EC) N° 1907/2006 (REACH), article 57).

*Législation nationale*

Classe de stockage 3

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une Évaluation de la Sécurité Chimique a été faite pour cette substance.

## SECTION 16. Autres informations

### Texte complet des Phrases-H citées dans les sections 2 et 3.

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

### Texte intégral des phrases R mentionnées dans les sections 2 et 3

R11 Facilement inflammable.  
R36 Irritant pour les yeux.  
R67 L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

### Conseils relatifs à la formation

Mise à disposition d'informations, d'instructions et de mesures de formation appropriées à l'intention des opérateurs.

### Étiquetage (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

*Symbole(s)*  F Facilement inflammable  
 Xi Irritant  
*Phrase(s) R* 11-36-67 Facilement inflammable. Irritant pour les yeux. L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.  
*Phrase(s) S* 7-16-24/25-26 Conserver le récipient bien fermé. Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

No.-CE 200-661-7 Étiquetage CE

#### Étiquetage réduit ( $\leq 125$ ml)

*Symbole(s)*  F Facilement inflammable  
 Xi Irritant  
*Phrase(s) S* 24/25 Éviter le contact avec la peau et les yeux.

### Signification des abréviations et acronymes utilisés

Les abréviations et les acronymes utilisés peuvent être retrouvés sous <http://www.wikipedia.org>.

### Représentation régionale

Millipore SAS \* 39 Route Industrielle de la Hardt \* 67120 Molsheim \* France \* Tél.: +33 (0) 825 045 645 \* Fax: +33(0)825 045 644 \* Email: [FRCustomerService@merckgroup.com](mailto:FRCustomerService@merckgroup.com) \* Order On-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100995
Nom du produit	Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

---

line: [www.millipore.com](http://www.millipore.com)

---

*Les indications données ici sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles décrivent les dispositions de sécurité à prendre vis à vis du produit concerné. Elles ne représentent pas une garantie sur les propriétés du produit.*

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ – Annexe  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100995
Nom du produit	Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

---

**SCENARIO D'EXPOSITION 1 (Utilisation industrielle)**

---

**1. Utilisation industrielle (Production pharmaceutique, Matière première cosmétique)**

**Secteurs d'utilisation finale**

*SU3* Utilisations industrielles: Utilisations de substances en tant que telles ou en préparations sur sites industriels

*SU 10* Formulation [mélange] de préparations et/ ou reconditionnement (sauf alliages)

**Catégorie de produit chimique**

*PC19* Intermédiaire

*PC39* Cosmétiques, produits de soins personnels

**Catégories de processus**

*PROC1* Utilisation dans des processus fermés, exposition improbable

*PROC2* Utilisation dans des processus fermés continus avec exposition momentanée maîtrisée

*PROC3* Utilisation dans des processus fermés par lots (synthèse ou formulation)

*PROC4* Utilisation dans des processus par lots et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des possibilités d'exposition.

*PROC5* Mélange dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles (contacts multiples et/ ou importants)

*PROC8a* Transfert de substance ou de préparation (chargement/ déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des installations non spécialisées

*PROC8b* Transfert de substance ou de préparation (chargement/ déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs, ou vers ces derniers, dans des installations spécialisées

*PROC9* Transfert de substance ou préparation dans de petits conteneurs (chaîne de remplissage spécialisée, y compris pe-sage)

*PROC14* Production de préparations ou d'articles par pastillage, compression, extrusion, granulation

*PROC15* Utilisation en tant que réactif de laboratoire

**Catégories de rejet dans l'environnement**

*ERC1* Fabrication de substances

*ERC2* Formulation de préparations

*ERC4* Utilisation industrielle d'adjuvants de fabrication dans des processus et des produits, qui ne deviendront pas partie intégrante des articles

*ERC6a* Utilisation industrielle ayant pour résultat la fabrication d'une autre substance (utilisation d'intermédiaires)

*ERC6b* Utilisation industrielle d'adjuvants de fabrication réactifs

---

**2. Scénarios contributifs@: conditions opérationnelles et mesures de gestion des risques**

---

**2.1 Scénario de contribution au contrôle de l'exposition des travailleurs pour: PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15**

**Caractéristiques du produit**

Concentration de la Substance dans le Mélange/l'Article	Couvre le pourcentage de la substance dans le produit jusqu'à 100 %.
Forme Physique (au moment de l'utilisation)	Liquide très volatil

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ – Annexe  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit	100995
Nom du produit	Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

---

**Fréquence et durée d'utilisation**

Fréquence d'utilisation	5 jours / semaine
Fréquence d'utilisation	8 heures / jour

**Autres conditions opérationnelles affectant l'exposition des travailleurs**

Extérieur / Intérieur	Intérieur sans ventilation aspirante locale (LEV)
-----------------------	---

**Mesures organisationnelles pour prévenir/limiter les dégagements, les dispersions, et les expositions**

Couvrir les expositions quotidiennes jusqu'à 8 heures.

---

**3. Estimation de l'exposition et référence de sa source**

**Environnement**

Une évaluation de la sécurité chimique a été réalisée selon REACH article 14(3), annexe I, sections 3 (évaluation des risques pour l'environnement) et 4 (évaluation PBT/vPvB). Aucun danger n'ayant été identifié, une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques ne sont pas nécessaires (REACH annexe I section 5.0).

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ – Annexe  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 100995  
Nom du produit Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

**Travailleurs**

CS	Descripteur d'utilisation	Durée d'exposition, route, effet	RCR	Méthodes d'Evaluation de l'Exposition
2.1	PROC1	long terme, par inhalation, systémique	< 0,001	ECETOC TRA
		long terme, dermique, systémique	< 0,001	ECETOC TRA
		long terme, combiné, systémique	< 0,001	
2.1	PROC2	long terme, par inhalation, systémique	0,05	ECETOC TRA
		long terme, dermique, systémique	0,02	ECETOC TRA
		long terme, combiné, systémique	0,052	
2.1	PROC3	long terme, par inhalation, systémique	0,125	ECETOC TRA
		long terme, dermique, systémique	< 0,001	ECETOC TRA
		long terme, combiné, systémique	0,125	
2.1	PROC4	long terme, par inhalation, systémique	0,1	ECETOC TRA
		long terme, dermique, systémique	0,008	ECETOC TRA
		long terme, combiné, systémique	0,108	
2.1	PROC5	long terme, par inhalation, systémique	0,25	ECETOC TRA
		long terme, dermique, systémique	0,15	ECETOC TRA
		long terme, combiné, systémique	0,265	
2.1	PROC8a	long terme, par inhalation, systémique	0,25	ECETOC TRA
		long terme, dermique, systémique	0,015	ECETOC TRA
		long terme, combiné, systémique	0,265	
2.1	PROC8b	long terme, par inhalation, systémique	0,25	ECETOC TRA
		long terme, dermique, systémique	0,008	ECETOC TRA
		long terme, combiné, systémique	0,258	
2.1	PROC9	long terme, par inhalation, systémique	0,25	ECETOC TRA
		long terme, dermique, systémique	0,008	ECETOC TRA
		long terme, combiné, systémique	0,258	
2.1	PROC14	long terme, par inhalation, systémique	0,25	ECETOC TRA
		long terme, dermique, systémique	0,004	ECETOC TRA
		long terme, combiné, systémique	0,254	
2.1	PROC15	long terme, par inhalation, systémique	0,05	ECETOC TRA
		long terme, dermique, systémique	< 0,001	ECETOC TRA
		long terme, combiné, systémique	0,05	

Les paramètres et les efficacités par défaut du modèle d'évaluation d'ex position appliqué ont été utilisés pour le calcul (sauf mention contraire).

**4. Conseils à l'Utilisateur en Aval pour évaluer s'il travaille dans les limites définies par le Scénario d'Exposition**

Veillez consulter les documents suivants@: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

Pour analyser les évaluations d'exposition du personnel réalisées avec ECETOC TRA, veuillez consulter l'outil Merck SciDeEx® sur [www.merck-chemicals.com](http://www.merck-chemicals.com).

Code produit	100995
Nom du produit	Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP

---

## SCENARIO D'EXPOSITION 2 (Utilisation professionnelle)

---

### 1. Utilisation professionnelle (Production pharmaceutique, Matière première cosmétique)

#### Secteurs d'utilisation finale

*SU 22* Utilisations professionnelles: Domaine public (administration, éducation, spectacle, services, artisans)

#### Catégorie de produit chimique

*PC39* Cosmétiques, produits de soins personnels

#### Catégories de rejet dans l'environnement

*ERC8a* Utilisation intérieure à grande dispersion d'adjuvants de fabrication en systèmes ouverts

*ERC8d* Utilisation extérieure à grande dispersion d'adjuvants de fabrication en systèmes ouverts

---

### 2. Scénarios contribuant@: conditions opérationnelles et mesures de gestion des risques

---

#### 3. Estimation de l'exposition et référence de sa source

##### Environnement

Une évaluation de la sécurité chimique a été réalisée selon REACH article 14(3), annexe I, sections 3 (évaluation des risques pour l'environnement) et 4 (évaluation PBT/vPvB). Aucun danger n'ayant été identifié, une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques ne sont pas nécessaires (REACH annexe I section 5.0).

Conformément à REACH article 14(5b), il n'est pas nécessaire de réaliser les estimations d'exposition et les caractérisations des risques pour la santé humaine pour les utilisations des substances dans les produits cosmétiques soumis à la directive 76/768/CEE.

---

### 4. Conseils à l'utilisateur en Aval pour évaluer s'il travaille dans les limites définies par le Scénario d'Exposition

Veillez consulter les documents suivants@: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ – Annexe  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 100995  
Nom du produit Propanol-2 convient pour l'utilisation comme excipient EMPROVE® exp Ph Eur,  
BP, JP, USP

---

**SCENARIO D'EXPOSITION 3 (Utilisation par les consommateurs)**

---

**1. Utilisation par les consommateurs (Production pharmaceutique, Matière première cosmétique)**

**Secteurs d'utilisation finale**

*SU 21* Utilisations par des consommateurs: Ménages privés (= public général =  
consommateurs)

**Catégorie de produit chimique**

*PC39* Cosmétiques, produits de soins personnels

**Catégories de rejet dans l'environnement**

*ERC8a* Utilisation intérieure à grande dispersion d'adjuvants de fabrication en systèmes ouverts

*ERC8d* Utilisation extérieure à grande dispersion d'adjuvants de fabrication en systèmes ouverts

---

**2. Scénarios contributeurs@: conditions opérationnelles et mesures de gestion des risques**

---

**3. Estimation de l'exposition et référence de sa source**

**Environnement**

Une évaluation de la sécurité chimique a été réalisée selon REACH article 14(3), annexe I, sections 3 (évaluation des risques pour l'environnement) et 4 (évaluation PBT/vPvB). Aucun danger n'ayant été identifié, une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques ne sont pas nécessaires (REACH annexe I section 5.0).

Conformément à REACH article 14(5b), il n'est pas nécessaire de réaliser les estimations d'exposition et les caractérisations des risques pour la santé humaine pour les utilisations des substances dans les produits cosmétiques soumis à la directive 76/768/CEE.

---

**4. Conseils à l'utilisateur en Aval pour évaluer s'il travaille dans les limites définies par le Scénario d'Exposition**

Veillez consulter les documents suivants@: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).