

Fiche de données de sécurité

page: 1/11

BASF Fiche de données de sécurité selon la 4ème révision du SGH des Nations Unies

Date / mise à jour le: 24.02.2023

Version: 2.0

Produit: **Kollidon® 12 PF**

(ID Nr. 30034972/SDS_GEN_00/FR)

date d'impression 13.10.2025

1. Identification

Identificateur de produit

Kollidon® 12 PF

dénomination chimique: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer

Numéro CAS: 9003-39-8

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

Utilisations identifiées significatives: auxiliaire pharmaceutique

Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société:

BASF SE

67056 Ludwigshafen

GERMANY

Operating Division Nutrition and Health

Téléphone: +49 621 60-48434

adresse E-Mail: EN-global-safety-data@basf.com

Numéro d'appel d'urgence

International emergency number:

Téléphone: +49 180 2273-112

2. Identification des dangers

Classification de la substance ou du mélange

Conformément aux critères du SGH des Nations Unies

Le produit n'a pas besoin d'être classé sur la base des critères GHS.

Éléments d'étiquetage

Globally Harmonized System (GHS) / Système Général Harmonisé (SGH)

Le produit n'est pas soumis à étiquetage selon les critères du GHS.

Autres dangers

Conformément aux critères du SGH des Nations Unies

Dans certaines conditions les poussières de produit sont explosibles.

3. Composition/informations sur les composants

Substances

Caractérisation chimique

2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer

Numéro CAS: 9003-39-8

Composants dangereux (GHS)

Conformément aux critères du SGH des Nations Unies

| acide lactique

Teneur (W/W): > 0 % - < 0,2 %

Numéro CAS: 50-21-5

Numéro-CE: 200-018-0

Acute Tox. 5 (par voie orale)

Skin Corr./Irrit. 2

Eye Dam./Irrit. 1

H318, H315, H303

Pour les classifications mentionnées dans cette section dont le texte est incomplet, se référer au texte intégral à la rubrique 16.

Mélanges

Pas applicable

4. Premiers secours

Description des premiers secours

Retirer les vêtements souillés.

Après inhalation:

Repos, air frais.

Après contact avec la peau:
Laver à fond avec de l'eau et du savon.

Après contact avec les yeux:
Laver à fond à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.

Après ingestion:
Rincer la bouche et ensuite boire 200 - 300 ml d'eau.

Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes: (Autres) symptômes et/ou effets ne sont pas connus jusqu'à présent

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement: Traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales).

5. Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction

Moyens d'extinction recommandés:
eau pulvérisée, mousse, poudre d'extinction

Moyens d'extinction contre-indiqués pour des raisons de sécurité:
jet d'eau

Indications complémentaires:
Eviter la formation de poussières à cause du risque d'explosion.

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

oxydes de carbone, cyanures, oxydes d'azote
Les substances et les groupes de substances cités peuvent être libérés lors d'un incendie. Risque d'explosion des poussières.

Conseils aux pompiers

Équipement particulier de protection:
Porter un appareil respiratoire autonome.

Autres informations:
Éliminer les résidus de combustion et l'eau contaminée, en respectant les prescriptions réglementaires locales.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Eviter la formation ou l'accumulation de poussière - danger d'explosion. La poussière en concentration suffisante pour former un mélange explosif avec l'air. Manipuler de manière à minimiser la formation de poussière et éliminer les flammes nues et autres sources d'ignition. Eviter la dispersion des poussières dans l'air (c'est à dire nettoyer les surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Eviter la formation de poussières. Utiliser un vêtement de protection individuelle. Informations concernant les équipements individuels de protection : voir rubrique 8.

Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux superficielles/les eaux souterraines.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour de petites quantités: Ramasser à l'aide d'un matériau liant les poussières et éliminer.

Pour de grandes quantités: Ramasser par un moyen mécanique.

Le produit récupéré doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Eviter la formation de poussières.

7. Manipulation et stockage

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Eviter la formation de poussières. En cas de formation de poussières, procéder à une aspiration.

Protection contre l'incendie et l'explosion:

poussières explosibles. Eviter la formation de poussières. Prévoir des mesures contre l'accumulation des charges électrostatiques - tenir à l'écart de toute source d'ignition - mettre à disposition des extincteurs. Utiliser un appareillage antidéflagrant.

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

Autres données sur les conditions de stockage: Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pour l'(les) usage(s) pertinents identifiés à la rubrique 1, l'avis mentionné dans cette rubrique 7 doit être respecté.

8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Paramètres de contrôle

Paramètres d'exposition à contrôler sur le lieu de travail

9003-39-8: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer

Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire:

Protection respiratoire en cas de formation d'aérosols/ de poussières inhalables. Filtre à particules de faible capacité de rétention pour particules solides (par ex. EN 143 ou 149, Type P1 ou FFP1).

Protection des mains:

Gants de protection appropriés résistant aux agents chimiques (EN ISO 374-1), également dans le cas d'un contact direct prolongé (conseillé: index de protection 6, correspondant à un temps de perméation > 480 minutes selon EN ISO 374-1): p.ex. en caoutchouc nitrile (0,4 mm), caoutchouc chloroprène (0,5 mm), caoutchouc butyle (0,7 mm), entre autres.

Remarque complémentaire: Les données sont basées sur des contrôles internes, des données bibliographiques et des informations fournies par les fabricants de gants, ou sont déduites de celles de produits analogues. Il est à noter que, dans la pratique, la durée quotidienne d'utilisation d'un gant de protection contre les agents chimiques peut être sensiblement plus courte que la durée de perméation établie compte tenu de l'influence de nombreux facteurs (p.ex.: la température).

Protection des yeux:

Lunettes de sécurité avec protections latérales (lunettes à monture) (p.ex. EN 166)

Vêtements de protection:

Choisir la protection corporelle en fonction du niveau d'activité et d'exposition.

Mesures générales de protection et d'hygiène

Respecter les mesures de prudence habituellement applicables lors de la mise en oeuvre des produits chimiques. Le port d'un vêtement de travail fermé est recommandé. Lors du travail ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni priser. Se laver les mains et/ou le visage avant les pauses et après le travail. Ranger séparément les vêtements de travail.

9. Propriétés physiques et chimiques

Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique:	poudre	
Couleur:	blanc à crème	
Odeur:	pratiquement inodore	
Seuil olfactif:		
	non déterminé	
Valeur du pH:	3 - 7	
	(100 g/l, 20 °C)	
domaine de fusion:	>= 130 °C	
	La substance / le produit se décompose.	
Point d'ébullition:		
	non applicable	
Point d'éclair:		
	non applicable	
Vitesse d'évaporation:		
	négligeable	
Inflammabilité:	pas facilement inflammable	(VDI 2263, Blatt 1, 1.2)
Limite inférieure d'explosivité:		
	Pour les solides non applicable pour la classification et l'étiquetage.	
Limite supérieure d'explosivité:		
	Pour les solides non applicable pour la classification et l'étiquetage.	
Température d'auto-inflammation:	env. 420 °C	(DIN 51794)
Pression de vapeur:		
	négligeable	
Densité:	1,2 g/cm ³	
	(20 °C)	
Solubilité dans l'eau:		
	> 800 g/l	
	(23 °C)	

Solubilité (qualitative) solvant(s): solvants organiques
soluble

Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow): < -5

Décomposition thermique: > 165 °C (DSC (DIN 51007))

Viscosité dynamique:

non applicable

Risque d'explosion: Le produit n'est pas explosif mais un mélange air/poussière pourrait provoquer une explosion de poussières.

Propriétés comburantes: non comburant

SADT: Il ne s'agit pas d'une substance auto-décomposable au sens de la classe 4.1 de la réglementation de transport ONU.

Autres informations

Densité apparente: 400 - 600 kg/m3

10. Stabilité et réactivité

Réactivité

Pas de réactions dangereuses, si les prescriptions/indications pour le stockage et la manipulation sont respectées.

Corrosion des métaux: Pas d'effet corrosif sur les métaux attendu.

Formation de gaz inflammables: Remarques: En présence d'eau, pas de formation de gaz inflammables.

Stabilité chimique

Le produit est stable, lorsque les prescriptions/recommandations pour le stockage sont respectées.

Possibilité de réactions dangereuses

Risque d'explosion des poussières.

Conditions à éviter

Eviter la formation de poussières. Eviter les charges électrostatiques. Eviter toute source d'ignition: chaleur, étincelles, flammes nues. Voir la rubrique 7 de la FDS - Manipulation et stockage.

Matières incompatibles

Produits à éviter:
alcalis forts

Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux:

Aucun produit de décomposition dangereux, si les prescriptions/indications pour le stockage et la manipulation sont respectées.

11. Informations toxicologiques

Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Evaluation de la toxicité aiguë:

Pratiquement pas toxique après une ingestion unique. Pratiquement pas toxique après inhalation unique.

Données expérimentales/calculées:

DL50 rat (par voie orale): > 2.000 mg/kg (test BASF)

CL50 rat (par inhalation): > 5,2 mg/l 4 h (Ligne directrice 403 de l'OCDE)

Irritation

Evaluation de l'effet irritant:

Non-irritant pour la peau. Non-irritant pour les yeux.

Données expérimentales/calculées:

Corrosion/irritation de la peau lapin: non irritant (test de Draize)

Lésion oculaire grave/irritation lapin: non irritant (test de Draize)

Sensibilisation des voies respiratoires/de la peau

Evaluation de l'effet sensibilisant:

Pas de données disponibles.

mutagénicité des cellules germinales

Evaluation du caractère mutagène:

La substance n'a pas montré de propriétés mutagènes lors de tests sur mammifères.

cancérogénicité

Evaluation du caractère cancérogène:

Le produit n'a pas eu d'effet cancérigène lors d'essais long terme sur animaux par administration de quantités importantes dans l'alimentation.

toxicité pour la reproduction

Evaluation de la toxicité pour la reproduction:

Pas de données disponibles.

Toxicité pour le développement

Evaluation du caractère tératogène:

Les tests sur animaux n'ont révélé aucune indication pour un effet néfaste pour le développement/tératogène.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)

Remarques: Pas de données disponibles.

Toxicité en cas de dose répétée et de toxicité spécifique à un organe cible (exposition répétée)

Evaluation de la toxicité après administration répétée:

Pas de données disponibles.

Danger par aspiration

| non applicable

12. Informations écologiques

Toxicité

Evaluation de la toxicité aquatique:

Avec de fortes probabilités le produit n'est pas nocif pour les organismes aquatiques. L'introduction appropriée de faibles concentrations en station d'épuration biologique adaptée ne perturbe pas le cycle d'action biologique des boues activées.

Toxicité vis-à-vis des poissons:

CL50 (96 h) > 10.000 mg/l, *Leuciscus idus* (DIN 38412 partie 15, statique)

Microorganismes/Effet sur la boue activée:

CE 20 (0,5 h) > 1.995 mg/l, boue activée, industrielle (Ligne directrice 209 de l'OCDE, aérobie)

Persistance et dégradabilité

Evaluation de la biodégradabilité et de l'élimination (H₂O):

S'élimine difficilement de l'eau.

Données sur l'élimination:

< 10 % réduction du COD (15 j) (Ligne directrice 302 B de l'OCDE) (aérobie, boue activée, industrielle) S'élimine difficilement de l'eau.

Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bioaccumulation:

La partie polymérique n'est pas biodisponible compte tenu de ses propriétés structurales.

L'accumulation dans les organismes n'est pas attendue.

Mobilité dans le sol

Evaluation du transport entre les compartiments environnementaux:

Adsorption sur les sols: Une adsorption sur la phase solide du sol n'est pas attendue.

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Conformément à l'Annexe XIII du Règlement (CE) n°1907/2006 concernant l'Enregistrement, l'Evaluation, l'Autorisation et les Restrictions des substances chimiques (REACH): Le produit ne répond pas aux critères PBT (persistant/bioaccumulable/toxique) et vPvB (très persistant/très bioaccumulable). Auto-classification

Autres effets néfastes

La substance n'est pas listée dans le règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

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

Les prescriptions nationales et locales doivent être respectées.

Emballage non nettoyé:

Les emballages non contaminés peuvent être réutilisés.

Les emballages qui ne peuvent être nettoyés sont à éliminer comme le produit qu'ils ont contenu.

14. Informations relatives au transport**Transport terrestre****ADR**

	Produit non dangereux au sens des réglementations de transport
Numéro ONU ou numéro d'identification:	Pas applicable
Nom d'expédition des Nations unies:	Pas applicable
Classe(s) de danger pour le transport:	Pas applicable
Groupe d'emballage:	Pas applicable
Dangers pour l'environnement:	Pas applicable
Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun connu

RID

	Produit non dangereux au sens des réglementations de transport
Numéro ONU ou numéro d'identification:	Pas applicable
Nom d'expédition des Nations unies:	Pas applicable
Classe(s) de danger pour le transport:	Pas applicable
Groupe d'emballage:	Pas applicable
Dangers pour l'environnement:	Pas applicable
Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun connu

Transport fluvial intérieur

Fiche de données de sécurité selon la 4ème révision du SGH des Nations Unies

Date / mise à jour le: 24.02.2023

Version: 2.0

Produit: **Kollidon® 12 PF**

(ID Nr. 30034972/SDS_GEN_00/FR)

date d'impression 13.10.2025

ADN

	Produit non dangereux au sens des réglementations de transport
Numéro ONU ou numéro d'identification:	Pas applicable
Nom d'expédition des Nations unies:	Pas applicable
Classe(s) de danger pour le transport:	Pas applicable
Groupe d'emballage:	Pas applicable
Dangers pour l'environnement:	Pas applicable
Précautions particulières à prendre par l'utilisateur:	Aucun connu

Transport par voie navigable en bateau citerne et en bateau à cargaison sèche
Non évalué

Transport maritime**IMDG**

	Produit non dangereux au sens des réglementations de transport
Numéro ONU ou numéro d'identification:	Pas applicable
Nom d'expédition des Nations unies:	Pas applicable
Classe(s) de danger pour le transport:	Pas applicable
Groupe d'emballage:	Pas applicable
Dangers pour l'environnement:	Pas applicable
Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun connu

Sea transport**IMDG**

	Not classified as a dangerous good under transport regulations
UN number or ID number:	Not applicable
UN proper shipping name:	Not applicable
Transport hazard class(es):	Not applicable
Packing group:	Not applicable
Environmental hazards:	Not applicable
Special precautions for user	None known

Transport aérien**IATA/ICAO**

	Produit non dangereux au sens des réglementations de transport
Numéro ONU ou numéro d'identification:	Pas applicable
Nom d'expédition des Nations unies:	Pas applicable
Classe(s) de danger pour le transport:	Pas applicable
Groupe d'emballage:	Pas applicable
Dangers pour l'environnement:	Pas applicable
Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun connu

Air transport**IATA/ICAO**

	Not classified as a dangerous good under transport regulations
UN number or ID number:	Not applicable
UN proper shipping name:	Not applicable
Transport hazard class(es):	Not applicable
Packing group:	Not applicable
Environmental hazards:	Not applicable
Special precautions for user	None known

**Transport maritime en vrac
conformément aux instruments de l'OMI**

Le transport maritime en vrac n'est pas prévu.

**Maritime transport in bulk according to
IMO instruments**

Maritime transport in bulk is not intended.

15. Informations relatives à la réglementation**Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière
de sécurité, de santé et d'environnement**

Si d'autres informations réglementaires s'appliquent et ne sont pas mentionnées ailleurs dans cette Fiche de Données de Sécurité, alors elles sont décrites dans cette sous-rubrique.

16. Autres informations

D'autres utilisations envisagées devraient être discutées avec le producteur. Les mesures correspondantes de protection sur le lieu de travail doivent être respectées.

Texte intégral des classifications, des symboles de danger et des mentions de danger, si mentionnés dans la rubrique 2 ou 3 :

Acute Tox.	Toxicité aiguë
Skin Corr./Irrit.	Corrosion/irritation cutanée
Eye Dam./Irrit.	Lésions oculaires graves / irritation oculaire
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H303	Peut être nocif en cas d'ingestion.

Les données contenues dans cette fiche de données de sécurité reposent sur notre expérience et nos connaissances actuelles; elles décrivent le produit quant aux exigences en matière de sécurité. Cette fiche de données de sécurité n'est ni un certificat d'analyses ni une fiche technique et ne peut en aucun cas être considérée comme un accord sur nos spécifications de vente. Les utilisations identifiées dans cette fiche de données de sécurité ne représentent ni un accord sur la qualité contractuelle correspondante de la substance / du mélange ni une utilisation contractuellement désignée. Il incombe à l'acquéreur de nos produits de s'assurer que tous les droits de propriété intellectuelle et toute la législation applicable sont observés.

Les traits verticaux sur le bord gauche indiquent les modifications par rapport à la version précédente.