

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) Article 31, Annexe II et ses modifications.

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

1.1 Identificateur de produit:

Nom du produit: SILBIONE RTV 4860 A PS
UFI: QEW0-60JD-J00C-4GR4

N° de produit: PRCO90058966

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

Utilisations identifiées: Usage Médical/Paramédical.
Usages déconseillés: Aucuns connus.

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

Fabricant:

Elkem Siliconi Italia Srl
via Archimede, 602
I-21042 Caronno Pertusella
ITALY

Téléphone: +39 (02) 964 141
Télécopie :: +39 (02) 96450209

E-mail: fds.sil@elkem.com

Fournisseur:

Elkem Silicones France SAS
21, avenue Georges Pompidou
F-69003 Lyon
FRANCE

Téléphone: +33 (0) 4 72 13 19 00
Télécopie :: +33 (0) 4 72 13 19 88

1.4 Numéro d'appel d'urgence: CHEMTREC France (24h) : +(33)-975181407 / National Poison Centre : + 33 (0)1 45 42 59 59

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange:

Le produit a été classé selon la législation en vigueur.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements.

Dangers pour la Santé:

Toxicité Spécifique au Niveau de l'Organe Cible- Expositions répétées

Catégorie 1

H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage:

Informations supplémentaires de l'étiquette:

EUH210: Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

UFI:

QEW0-60JD-J00C-4GR4

2.3 Autres dangers:

Dangers Physiques:

Pas de recommandations spécifiques.

Dangers pour la Santé:

Inhalation: Quartz/cristobalite : Lorsqu'encapsulé dans un polymère, n'est pas présumé présenter un danger pour la santé dans des conditions normales d'utilisation. Bien que classé selon les critères CE, ce produit est exempté d'étiquetage, conformément à l'article 23 et à l'annexe 1 (section 1.3.4.1) de la réglementation (CE) n°1272/2008.

Contact oculaire: Aucun symptôme spécifique constaté.

Contact avec la Peau: Aucun symptôme spécifique constaté.

Ingestion: Aucun symptôme spécifique constaté.

Autres dangers pour la santé:

Aucune autre information notée.

Dangers pour l'environnement:

Aucun danger identifié du fait d'une concentration biodisponible maximale en Octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) inférieure à la valeur seuil de classification (voir la Rubrique 12 de cette FDS).

Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Cette substance/ce mélange contient des ingrédients considérés comme persistants, bio-accumulables et toxiques (PBT), ou bien très persistants et très bio-accumulables (vPvB).

Perturbation endocrinienne - Santé:

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

Perturbation endocrinienne - Environnement:

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

Autres dangers:

Aucune autre information notée.

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants
3.2 Mélanges:
Informations générales:

Mélange de Polyorganosiloxanes, charges, additifs.

Composant(s) dangereux:

Désignation chimique	Concentration*	Type	N° CAS	N°CE	N° d'enregistrement REACH	Notes
cristobalite	50 - <100%	Composant	14464-46-1	238-455-4	Exempt	#
huile minérale blanche (pétrole)	1 - <10%	Composant	8042-47-5	232-455-8	01-2119487078-27-XXXX	#
kieselguhr, calciné au fondant de carbonate de sodium du commerce	1 - <5%	Composant	68855-54-9	272-489-0	01-2119488518-22-XXXX	#
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	0,01 - <0,079%	Impuretés	556-67-2	209-136-7	Sans objet.	## PBT, vPvB

* Toutes les concentrations sont exprimées en pourcentage pondéral sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont exprimées en pourcentage volumique.

Cette substance est soumise des limites d'exposition sur le lieu de travail.

Cette substance est répertoriée comme SVHC.

PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique.
vPvB : substance très persistante et très bioaccumulable.
ED: Perturbateur endocrinien

Classification:

Désignation chimique	Classification	Limite de concentration spécifique : / ETA / facteurs M:	Notes
crystalite	STOT RE 1 H372;		
huile minérale blanche (pétrole)	Asp. Tox. 1 H304;		
kieselguhr, calciné au fondant de carbonate de sodium du commerce	STOT RE 2 H373;		
octaméthylcyclotérasiloxane; [D4]	Flam. Liq. 3 H226; Repr. 2 H361f; Aquatic Chronic 1 H410;	Toxicité Aquatique (Chronique): 10	

Le texte intégral de toutes les phrases H est présenté dans la rubrique 16.

RUBRIQUE 4 — Premiers secours**Informations générales:**

Se rendre à l'air frais et rester au repos. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Consulter immédiatement un médecin.

4.1 Description des mesures de premiers secours:**Inhalation:**

En cas d'inhalation : Déplacer la personne à l'air frais et la maintenir au repos. Consulter immédiatement un médecin. En cas de respiration difficile, un personnel formé administrera de l'oxygène. En cas d'arrêt de la respiration, pratiquer la respiration artificielle.

Contact avec la Peau:

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Laver la peau avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin en cas de symptômes. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Contact oculaire:

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin en cas de symptômes.

Ingestion:

Ne pas faire vomir. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de symptômes.

Protection individuelle des secouristes:

Les secouristes doivent prendre garde à leur propre protection et utiliser les vêtements de protection recommandés (gants résistant aux produits chimiques, protection contre les éclaboussures). Consulter les sections 5 et 8 pour plus d'informations sur les procédures d'urgence et l'équipement de protection

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés:

Les symptômes et effets importants sont décrits dans la rubrique 11 (Informations toxicologiques) de cette FDS.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires:**Notes au médecin:**

Pas de recommandations spécifiques. Présenter cette Fiche de Données de Sécurité au médecin traitant.

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie**5.1 Moyens d'extinction:****Moyens d'extinction appropriés:**

L'eau pulvérisée, la mousse, la poudre ou le dioxyde de carbone.

Moyens d'extinction inappropriés:

Éviter tout jet d'eau direct, qui disperserait et étendrait le feu.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

Le produit brûlera dans des conditions d'incendie. La décomposition thermique ou la combustion peut libérer des oxydes de carbone, des oxydes de silicium et d'autres gaz ou vapeurs toxiques.

5.3 Conseils aux pompiers:**Procédures spéciales de lutte contre l'incendie:**

Employer des méthodes normales de lutte contre l'incendie et tenir compte des dangers associés aux autres substances présentes. Retirez les conteneurs non endommagés de la zone d'incendie s'il est possible de le faire en toute sécurité. Évacuer vers un endroit sûr et contacter les services d'urgence. Utiliser de l'eau pulvérisée pour refroidir les récipients.

Collectez séparément l'eau d'extinction d'incendie contaminée. Ne pas laisser pénétrer les égouts ou les eaux de surface.

Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu:

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection complète en cas d'incendie.

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:**

Porter un équipement de protection individuelle. Voir l'équipement de protection individuelle à la Section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Recueillir le produit répandu. Ne pas rejeter à l'égout, dans les cours d'eau ou dans les sols.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Les récipients contenant la matière déversée doivent être correctement étiquetés avec mention du contenu et les symboles de danger appropriés. Les récipients doivent être fermés hermétiquement. Absorber le produit avec du sable ou un autre absorbant inerte. Pour nettoyer le sol ou les objets, souillés par ce produit, utiliser un solvant approprié (cf. : § 9). Nettoyer la zone à grande eau. Incinérer dans une chambre de combustion appropriée.

6.4 Référence à d'autres rubriques:

Attention : les surfaces contaminées peuvent être glissantes. Pour l'élimination des déchets, voir la section 13 de la FDS.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:****Précautions:**

Éviter l'inhalation de vapeurs/aérosols/poussières et le contact oculaire et cutané. Assurer une ventilation adéquate, y compris une ventilation par aspiration à la source appropriée pour assurer que la limite d'exposition professionnelle ne soit pas dépassée. Si la ventilation est insuffisante, une protection respiratoire appropriée doit être disponible. Voir l'équipement de protection individuelle à la Section 8. Prévoir une fontaine oculaire et une douche de sécurité et veiller à ce que leur emplacement soit clairement indiqué. Limiter les quantités de produits dans les zones de travail à celles qui sont nécessaires pour le travail en cours. Manipuler dans le respect des bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité industrielles. Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence. Protéger de toute contamination. Ne pas mélanger avec matières incompatibles. Pour plus d'informations, se reporter au §10: "Stabilité et Réactivité". Veillez à prévenir les déversements, les déchets et à minimiser les rejets dans l'environnement. En cas de déversements accidentels, faire attention aux surfaces et aux sols glissants.

Mesures d'hygiène:

Toujours adopter de bonnes pratiques d'hygiène personnelle, telles que se laver après avoir manipulé la substance et avant de manger, de boire ou de fumer. Nettoyer régulièrement la tenue de travail et l'équipement de protection pour éliminer les contaminants. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

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

Stocker conformément aux réglementations locales/régionales/nationales. Éviter tout rejet à l'égout, dans les cours d'eau ou dans le sol. Prévoir un sol imperméable. Stocker dans un endroit sec. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Conserver dans des récipients correctement étiquetés. Conserver au-dessus du point de congélation du produit chimique. Protéger contre les dommages physiques et/ou la friction. Conserver à l'écart des matières incompatibles. Pour plus d'informations, se reporter au §10: "Stabilité et Réactivité".

Emballages fréquemment utilisés sur nos sites:

Polyéthylène. Fût en acier à doublure en plastique.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s):

Pas de recommandations spécifiques. Pour plus d'informations, voir la fiche technique de ce produit.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1 Paramètres de contrôle:****Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle:**

Quartz/cristobalite : Lorsqu'encapsulé dans un polymère, n'est pas présumé présenter un danger pour la santé dans des conditions normales d'utilisation.

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

Type	Valeurs Limites d'Exposition	Source	Date	Remarques
TWA	10 ppm 120 mg/m ³	WEEL		

Méthodes de surveillance:

Assurer le suivi des expositions des travailleurs en accord avec les réglementations nationales et européennes en vigueur et notamment avec les directive 98/24/CE et 2004/37/CE.

8.2 Contrôles de l'exposition:**Contrôles Techniques Appropriés:**

Utiliser des mesures d'ingénierie pour réduire la contamination de l'air au niveau d'exposition permis. Le niveau de protection et les types de moyens techniques nécessaires dépendent des conditions d'exposition potentielles. Les moyens techniques sont toujours préférables à l'équipement de protection individuelle. Mesures techniques à envisager : Assurer une ventilation efficace. En cas de ventilation insuffisante : Utiliser des mesures techniques comme le confinement du procédé ou la mise en place d'une ventilation locale par aspiration pour maintenir les concentrations émises dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenez les concentrations émises dans l'air à un niveau acceptable. Assurer l'accès à une douche oculaire et à une douche de sécurité.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle:

Éviter l'inhalation de vapeurs/aérosols/poussières et le contact oculaire et cutané. Choisir l'équipement de protection conformément aux normes en vigueur, adapté aux conditions d'utilisation du produit et en coopération avec le fournisseur de l'équipement de protection.

Protection des yeux/du visage:

Lunettes de sécurité à écrans latéraux

Protection des Mains:

Cette recommandation est valable uniquement pour le produit nommé dans cette fiche de données de sécurité et fourni par nos soins, et uniquement aux fins des utilisations prévues indiquées. En cas d'utilisation en mélange avec d'autres substances, contacter un fournisseur de gants de protection homologués CE afin de définir les gants appropriés.

Le contact prolongé ou répété :

Matière: Nitrile.

Épaisseur du gant: 1,25 mm

Ligne directrice: EN374-3

Informations supplémentaires Gants communément utilisés dans les ateliers ELKEM.

Contact bref:

Matière: Nitrile / Néoprène

Épaisseur du gant: 0,198 mm

Ligne directrice: EN374-3

Informations supplémentaires Gants communément utilisés dans les laboratoires ELKEM.

Protection de la peau et du corps:

Porter des vêtements appropriés pour éviter tout contact avec la peau. Isoler les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. En cas de risque d'éclaboussures : porter un tablier ou un vêtement de protection spécifique.

Protection respiratoire:

Si les mesures techniques de contrôle de l'exposition ne permettent pas de maintenir les concentrations émises dans l'air en-dessous des limites d'exposition recommandées ou à un niveau acceptable (dans les pays où des limites d'exposition n'ont pas été établies), un appareil respiratoire homologué doit être porté. Utiliser l'appareil respiratoire filtrant homologué CE suivant: Appareil respiratoire à filtre combiné de type ABEK. Porter un appareil de protection respiratoire avec filtre combiné (filtre contre poussières et gaz) pendant les opérations conduisant à la formation de poussières/aérosols.

Contrôles environnementaux:

Voir les rubriques 7 et 13 de la Fiche de Données de Sécurité.

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:**

Aspect:

État:

solide

Forme:

Pâte visqueuse.

Couleur:

Bleu

Odeur:

Inodore

pH:

Non applicable

Point de fusion/point de congélation:

Aucune information disponible.

Point d'ébullition:

Aucune information disponible.

Point d'éclair:

> 200 °C / 392 °F (Coupelle fermée selon norme ASTM D56.)

Inflammabilité:

Aucune information disponible.

Limite supérieure d'inflammabilité (%):

Aucune information disponible.

Limite inférieure d'inflammabilité (%):

Aucune information disponible.

Pression de vapeur:	< 0,1 hPa (20 °C)
Densité de vapeur relative:	Aucune information disponible.
Taux d'évaporation:	Aucune information disponible.
Densité:	Approximatif 1,6 kg/dm ³ (20 °C)
Solubilités:	
Solubilité dans l'eau:	Pratiquement insoluble
Solubilité (autre):	Ether diéthylique.: Miscible (en toutes proportions). Solvants chlorés.: Miscible (en toutes proportions). Hydrocarbures aromatiques.: Miscible (en toutes proportions). Hydrocarbures aliphatiques.: Miscible (en toutes proportions). Acetone.: Très peu soluble. Ethanol.: Très peu soluble.
Coefficient de partition (n-octanol/eau):	Aucune information disponible.
Température d'auto-inflammation:	> 400 °C
Température de décomposition:	> 200 °C
Viscosité, cinématique:	Aucune information disponible.
Caractéristiques de la particule:	
Granulométrie:	Non applicable

9.2 Autres informations:

Propriétés comburantes:	D'après les données sur les composants N'est pas considéré comme comburant. (évaluation par relation structure-activité)
--------------------------------	--

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité:

Sans objet.

10.2 Stabilité chimique:

Stable

10.3 Possibilité de réactions dangereuses:

Aucune information disponible.

10.4 Conditions à éviter:

Aucune autre information notée.

10.5 Matières incompatibles:

Combustibles forts.

10.6 Produits de décomposition dangereux:

La décomposition thermique ou la combustion peut libérer des oxydes de carbone et d'autres gaz ou vapeurs toxiques. Silice amorphe.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables:

Inhalation: Aucune information disponible.

Ingestion: Aucune information disponible.

Contact avec la Peau: Aucune information disponible.

Contact oculaire: Aucune information disponible.

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008:

Toxicité aiguë:

Ingestion:

Non classé comme présentant une toxicité aiguë d'après les données disponibles.

Contact avec la peau:

Non classé comme présentant une toxicité aiguë d'après les données disponibles.

Inhalation:

Non classé comme présentant une toxicité aiguë d'après les données disponibles.

Toxicité à dose répétée:

De par notre connaissance des informations sur la composition:

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

NOAEL (Dose sans effet toxique observé): 1 200 mg/kg ; (Rat ; Féminin, Masculin ; Aliment pour animaux (voie orale)) ; Méthode: OECD 453 ; Exposition chronique. Résultats obtenus sur un produit similaire

NOAEL (Dose sans effet toxique observé): 0,050 mg/l ; LOAEL (Dose la plus faible avec effet toxique observé): 0,210 mg/l ; (Rat ; Féminin, Masculin ; Inhalation) ; Méthode: OECD 412 ; Exposition subaiguë.

NOAEL (Dose sans effet toxique observé): 2 000 mg/kg ; (Rat ; Féminin, Masculin ; Cutané) ; Méthode: OECD 411 ; Exposition subchronique.

KIESELGUHR, CALCINE AU FONDANT DE CARBONATE DE SODIUM DU COMMERCE (68855-54-9):

NOAEL (Dose sans effet toxique observé): 3 737,9 mg/kg ; (Rat ; Féminin, Masculin ; Aliment pour animaux (voie orale)) ; Méthode: OECD 408 ; Exposition subchronique. Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé

NOAEL (Dose sans effet toxique observé): 0,035 mg/l ; (Rat ; Féminin, Masculin ; Inhalation) ; Méthode: OECD 413 ; Résultats obtenus sur un produit similaire Exposition subchronique.

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

NOAEL (Dose sans effet toxique observé): 1,82 mg/l ; (Rat ; Féminin, Masculin ; Inhalation - vapeur) ; Méthode: Similaire à OCDE 453 ; Exposition chronique.

NOAEL (Dose sans effet toxique observé): 960 mg/kg ; (Lapin ; Féminin, Masculin ; Cutané) ; Méthode: Similaire à OCDE 410 ; Exposition subaiguë.

Corrosion ou Irritation de la Peau:

De par notre connaissance des informations sur la composition:

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

Non irritant (Lapin) ; Méthode: OECD 404

KIESELGUHR, CALCINE AU FONDANT DE CARBONATE DE SODIUM DU COMMERCE (68855-54-9):

non corrosif (Humain, modèle d'épiderme reconstitué in vitro) ; Méthode: OECD 431

Non irritant (Humain, modèle d'épiderme reconstitué in vitro)

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

Non irritant (Lapin) ; Méthode: Similaire à OCDE 404

Blessure ou Irritation Grave des Yeux:

De par notre connaissance des informations sur la composition:

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

Non irritant (Lapin) ; Méthode: OECD 405

KIESELGUHR, CALCINE AU FONDANT DE CARBONATE DE SODIUM DU COMMERCE (68855-54-9):
Non irritant (Lapin) ; Méthode: OECD 405

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):
Non irritant (Lapin) ; Méthode: OECD 405

Sensibilisation Respiratoire ou Cutanée:

De par notre connaissance des informations sur la composition:

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

Sensibilisation cutanée: N'est pas un sensibilisateur cutané. (Cobaye) ; Méthode: OECD 406

KIESELGUHR, CALCINE AU FONDANT DE CARBONATE DE SODIUM DU COMMERCE (68855-54-9):
Sensibilisation cutanée: N'est pas un sensibilisateur cutané. (Souris) ; Méthode: OECD 429

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

Sensibilisation cutanée: N'est pas un sensibilisateur cutané. (Cobaye) ; Méthode: OECD 406

Mutagenicité des Cellules Germinales:

In vitro: De par notre connaissance des informations sur la composition:

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

Essai de mutation réverse sur bactéries: Aucun effet mutagène. (Salmonella typhimurium ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: OECD 471 ; Résultats obtenus sur un produit similaire

Test in vitro de mutations génétiques sur des cellules de mammifères: Aucun effet mutagène. (Cellules de lymphome de souris ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: OECD 476 ; Résultats obtenus sur un produit similaire

Aberration chromosomique: Pas d'effet clastogène. (Cellules ovariennes de hamster chinois ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: OECD 473 ; Résultats obtenus sur un produit similaire

KIESELGUHR, CALCINE AU FONDANT DE CARBONATE DE SODIUM DU COMMERCE (68855-54-9):
Essai de mutation réverse sur bactéries: Aucun effet mutagène. (Salmonella typhimurium et Escherichia coli ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: OECD 471

Aberration chromosomique: Aucun effet mutagène., Pas d'effet clastogène. (Lymphocytes humains ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: OECD 473

Test in vitro de mutations génétiques sur des cellules de mammifères: Aucun effet mutagène. (Cellules de lymphome de souris ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: OECD 476

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

Essai de mutation réverse sur bactéries: Aucun effet mutagène. (Salmonella typhimurium ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: OECD 471

Test in vitro de mutations génétiques sur des cellules de mammifères: Aucun effet mutagène. (Cellules de lymphome de souris ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: Similaire à OCDE 476

Essai d'aberration chromosomique in vitro chez les mammifères: Pas d'effet clastogène. (Cellules ovariennes de hamster chinois ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: Similaire à OCDE 473

In vivo: De par notre connaissance des informations sur la composition:

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

Test du micronoyau sur érythrocytes de mammifères: négatif (Souris ; Intrapéritonéale) ; Méthode: OECD 474 ; Résultats obtenus sur un produit similaire

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

Essai d'aberration chromosomique sur moelle osseuse de mammifères: négatif (Rat ; Féminin, Masculin ; Inhalation) ; Méthode: Similaire à OCDE 475

Essai de mutation létale dominante chez le rongeur: négatif (Rat ; Féminin, Masculin ; Gavage (voie orale)) ; Méthode: Similaire à OCDE 478

Cancérogénicité:

De par notre connaissance des informations sur la composition:*HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):*

Non classé

NOAEL (Dose sans effet toxique observé): 1 200 mg/kg (Rat ; Féminin, Masculin ; Ingestion) ; Méthode: OECD 453 ; Résultats obtenus sur un produit similaire

NOAEC: 0,1 mg/l (Rat ; mâle ; Inhalation) ; Méthode: OECD 453

(Souris ; femelle ; Contact avec la peau) ; Le produit n'est pas considéré comme étant cancérigène

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

Non classé

Pas d'effet attendu. NOAEC: >= 8,492 mg/l (Rat ; Féminin, Masculin ; Inhalation – vapeurs) ; Méthode: Similaire à OCDE 453 ; Exposition chronique.

Toxicité pour la reproduction:**fertilité: De par notre connaissance des informations sur la composition:***HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):*

Non classé

Essai de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement: NOAEL (parent): >= 1 000 mg/kg ; NOAEL (F1): Aucun(e). ; NOAEL (F2): Aucun(e). (Rat ; Féminin, Masculin ; Ingestion) ; Méthode: OECD 421 ; Résultats obtenus sur un produit similaire

Etude de fertilité sur 1 génération: NOAEL (parent): >= 2 000 mg/kg NOAEL (F1): Aucun(e). ; NOAEL (F2): Aucun(e). (Rat ; femelle ; Contact avec la peau) ; Méthode: OECD 415

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

Susceptible de nuire à la fertilité.

Etude de fertilité sur 2 générations: NOAEL (parent): 3,64 mg/l ; NOAEL (F1): 3,64 mg/l ; NOAEL (F2): Aucun(e). (Rat ; Féminin, Masculin ; Inhalation) ; Méthode: Similaire à OCDE 416 ; Effets sur la fertilité

Tératogénicité: De par notre connaissance des informations sur la composition:*HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):*

Non classé

NOAEL (terato): >= 5 000 mg/kg ; NOAEL (mater): >= 5 000 mg/kg (Rat ; Ingestion) ; Méthode: OECD 414

NOAEL (terato): >= 1 mg/l ; NOAEL (mater): >= 1 mg/l (Rat ; Inhalation) ; Méthode: OECD 414

NOAEL (terato): >= 2 000 mg/kg ; NOAEL (mater): >= 2 000 mg/kg (Rat ; Contact avec la peau) ; Méthode: OECD 414

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

NOAEL (terato): >= 8,492 mg/l ; NOAEL (mater): 3,64 mg/l (Rat ; Inhalation – vapeurs) ; Méthode: Similaire à OCDE 414 ; Le produit n'est pas considéré comme étant toxique pour le développement.

NOAEL (terato): >= 6,066 mg/l ; NOAEL (mater): 3,64 mg/l (Lapin ; Inhalation – vapeurs) ; Méthode: Similaire à OCDE 414 ; Le produit n'est pas considéré comme étant toxique pour le développement.

Toxicité Spécifique au Niveau de l'Organe Cible- Exposition Unique:**De par notre connaissance des informations sur la composition:***CRISTOBALITE (14464-46-1):*

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

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

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

KIESELGUHR, CALCINE AU FONDANT DE CARBONATE DE SODIUM DU COMMERCE (68855-54-9):

Non classé

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

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

Toxicité Spécifique au Niveau de l'Organe Cible- Expositions répétées:

De par notre connaissance des informations sur la composition: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

CRISTOBALITE (14464-46-1):

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

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

KIESELGUHR, CALCINE AU FONDANT DE CARBONATE DE SODIUM DU COMMERCE (68855-54-9):

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Inhalation: Organe(s) cible(s): Poumons

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

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

Risque d'Aspiration:

De par notre connaissance des informations sur la composition:

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

KIESELGUHR, CALCINE AU FONDANT DE CARBONATE DE SODIUM DU COMMERCE (68855-54-9):

Non classé

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

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:**

Aucune information disponible.

Autres informations:

Aucuns connus.

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques**Informations générales:**

La concentration maximale d'Octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) lixiviable du produit est inférieure au seuil sans effet établi (<0,0079 mg/l) pour les organismes aquatiques.

12.1 Toxicité:**Toxicité aiguë:**

Poisson: De par notre connaissance des informations sur la composition:

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

LL50 (Leuciscus idus; 96 h) : > 10 000 mg/l ; Méthode: OECD 203 ; Taux de charge nominal (solution saturée ou FAE/FHS) Résultats obtenus sur un produit similaire

KIESELGUHR, CALCINE AU FONDANT DE CARBONATE DE SODIUM DU COMMERCE (68855-54-9):

CL 50 (Oncorhynchus mykiss; 96 h) : > 100 mg/l ; Méthode: OECD 203 ; Pas de toxicité à la limite de la solubilité Comme solution aqueuse saturée

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

CL 50 (Oncorhynchus mykiss; 96 h ; En circulation) : > 0,022 mg/l ; Méthode: Selon une méthode

normalisée.

Invertébrés Aquatiques: De par notre connaissance des informations sur la composition:

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

LL50 (Puce d'eau (Daphnia magna); 48 h) : > 100 mg/l ; Méthode: OECD 202 ; Taux de charge nominal (solution saturée ou FAE/FHS) Résultats obtenus sur un produit similaire

KIESELGUHR, CALCINE AU FONDANT DE CARBONATE DE SODIUM DU COMMERCE (68855-54-9):

CE50 (Cladocère (Daphnia magna); 48 h) : > 100 mg/l ; Méthode: OECD 202 ; Non toxique à la limite de solubilité. Comme solution aqueuse saturée

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

CE50 (Cladocère (Daphnia magna); 48 h ; En circulation) : > 0,015 mg/l ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

Plantes aquatiques: De par notre connaissance des informations sur la composition:

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

TCSE (Algues (Pseudokirchneriella subcapitata); 72 h) : > 100 mg/l ; Méthode: OECD 201 ; Taux de charge nominal (solution saturée ou FAE/FHS)

KIESELGUHR, CALCINE AU FONDANT DE CARBONATE DE SODIUM DU COMMERCE (68855-54-9):

ErC50 (Scenedesmus subspicatus; 72 h) : > 100 mg/l ; Méthode: OECD 201 ; Non toxique à la limite de solubilité. Comme solution aqueuse saturée

NOEC (growth rate) (Scenedesmus subspicatus; 72 h) : 100 mg/l ; Méthode: OECD 201 ; Non toxique à la limite de solubilité. Comme solution aqueuse saturée

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

ERC50 (Algues (Pseudokirchneriella subcapitata); 96 h) : > 0,022 mg/l ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

ErC10 (Algues (Pseudokirchneriella subcapitata); 96 h) : >= 0,022 mg/l ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

Toxicité pour les microorganismes: De par notre connaissance des informations sur la composition:

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

CE50 (3 h) : > 10 000 mg/l

Toxicité chronique:

Poisson: De par notre connaissance des informations sur la composition:

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

(Poisson) Méthode: Jugement d'experts ; Non toxique à la limite de solubilité.

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

NOEC (Oncorhynchus mykiss; 93 jr ; En circulation) : >= 0,0044 mg/l ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

Invertébrés Aquatiques: De par notre connaissance des informations sur la composition:

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

NOEL (Puce d'eau (Daphnia magna); 21 jr) : 10 mg/l ; Méthode: OECD 211 ; Taux de charge nominal (solution saturée ou FAE/FHS) Résultats obtenus sur un produit similaire

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

NOEC (Cladocère (Daphnia magna); 21 jr) : 0,0079 mg/l ; Méthode: EPA OTS 797.1330 (Daphnid Chronic Toxicity Test) ; CLH report / RAC Opinion

NOEC (Cladocère (Daphnia magna); 21 jr ; En circulation) : >= 0,015 mg/l ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

12.2 Persistance et dégradabilité:

Biodégradation: De par notre connaissance des informations sur la composition:

HUILE MINERALE BLANCHE (PETROLE) (8042-47-5):

Le produit n'est pas considéré comme étant facilement biodégradable.

KIESELGUHR, CALCINE AU FONDANT DE CARBONATE DE SODIUM DU COMMERCE (68855-54-9):

Non applicable

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

3,7 % (boues activées et eaux usées, sols ; 28 jr) ; Méthode: OECD 310 ; Le produit n'est pas considéré comme étant facilement biodégradable.

Rapport DBO/DCO: Aucune information disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation:

Facteur de Bioconcentration (BCF): De par notre connaissance des informations sur la composition:

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

Facteur de Bioconcentration (BCF): 14 900 (Pimephales promelas) ; Méthode: OECD 305 ; Non bioaccumulable selon la constante du taux de dépuraton

Coefficient de partition (n-octanol/eau): De par notre connaissance des informations sur la composition:

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

Log Kow: 6,49 (25 °C) ; Méthode: OECD 123

12.4 Mobilité dans le sol:

Aucune information disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB:

De par notre connaissance des informations sur la composition:

OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):

Remplit les critères PBT (persistant/bioaccumulable/toxique). (REACH (1907/2006) Ax XIII)

Remplit les critères vPvB (REACH (1907/2006) Ax XIII)

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune information disponible.

12.7 Autres effets néfastes:

Aucuns connus.

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets:

L'attention de l'utilisateur est attirée sur la possible existence de contraintes et de prescriptions locales, relatives à l'élimination, le concernant.

Méthodes d'élimination:

Éliminer les déchets dans une installation de traitement et d'élimination des déchets appropriée conformément aux lois et aux réglementations en vigueur et en fonction des caractéristiques du produit au moment de l'élimination. Incinérer.

Emballages Contaminés:

Les emballages contaminés doivent être vides autant que possible. Éliminer les déchets dans une installation de traitement et d'élimination des déchets appropriée conformément aux lois et aux réglementations en vigueur et en fonction des caractéristiques du produit au moment de l'élimination. Après nettoyage, recycler ou éliminer dans un site autorisé.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

ADR

Non réglementé.

ADN

Non réglementé.

RID

Non réglementé.

IMDG / IMO

Non réglementé.

IATA

Non réglementé.

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:

Règlements UE:

Règlement 1005/2009/CE relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe I, Substances réglementées: Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

Règlement 1005/2009/CE relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe II, Nouvelles substances: Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

Règlement (CE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte), et ses modifications: Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 1 et ses modifications: Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 2 et ses modifications: Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 3 et ses modifications: Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe V et ses modifications: Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

UE. Directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution), Annexe II, L 334/17:

Désignation chimique	N° CAS
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	556-67-2

RÈGLEMENT (CE) No 1907/2006 (REACH), ANNEXE XIV LISTE DES SUBSTANCES SOUMISES À AUTORISATION: Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

UE. Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (SVHC),

REACH:

Désignation chimique	N° CAS	Concentration	Informations supplémentaires
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	556-67-2	0,01 - 0,079%	Persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), Très persistant et très bioaccumulable (vPvB)

Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XVII, Substances soumises à restrictions de mise sur le marché et d'utilisation:

Désignation chimique	N° CAS	N° entrée	Concentration:
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	556-67-2	70	0,01 - 0,079%

Directive 98/24/CEE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail:

Désignation chimique	N° CAS	Concentration
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	556-67-2	0,01 - 0,079%

RÈGLEMENT (CE) No 166/2006 concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants, ANNEXE II: Polluants: Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

UE. Directive 2012/18/UE (SEVESO III) concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, et ses modifications: Non applicable

Réglementations nationales:

INRS, Maladies professionnelles, Tableau des maladies professionnelles: 36

INRS, maladies professionnelles, table of work-related illnesses: 36

15.2 Évaluation de la sécurité chimique:

Quartz/cristobalite : Lorsqu'encapsulé dans un polymère, n'est pas présumé présenter un danger pour la santé dans des conditions normales d'utilisation. Pour les informations relatives à une utilisation sûre, veuillez vous référer à la rubrique 8 de cette FDS.

Statut aux inventaires:

AU AIICL:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
DSL:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
IECSC:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
ENCS (JP):	Non conforme à l'inventaire.
KECI (KR):	Non conforme à l'inventaire.
NZIOC:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
PICCS (PH):	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
TCSI:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
Liste TSCA:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
EU INV:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.

RUBRIQUE 16 — Autres informations**Informations de révision:**

RUBRIQUE 3:	Modification:	Composition/informations sur les composants
RUBRIQUE 15:	Modification:	Informations relatives à la réglementation

Abréviations et acronymes:

CLP: Règlement n° 1272/2008

PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique.

vPvB : substance très persistante et très bioaccumulable.

NOAEL - Dose Sans Effet Nocif Observé

DMENO - Dose Minimale avec Effet Nocif Observé

ED: Perturbateur endocrinien

SVHC: Figurant sur la liste des candidats des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)

Texte des mentions H dans les sections 2 et 3:

EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H304	Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H361f	Susceptible de nuire à la fertilité.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Date de Publication: 24.03.2022

Avis de non-responsabilité:

Les informations fournies sont basées sur des données disponibles pour le produit, les composants du produit et des produits semblables. Elles sont données de bonne foi.

Les informations doivent fournir la base d'une détermination indépendante des méthodes pour assurer la sécurité des travailleurs et l'environnement.