

## Fiche de Données de Sécurité

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Code: C302070, C30207, C302075, C302077, C302071  
Dénomination: HYDROGUM 5

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

Dénomination: Pour usage professionnel seulement. Alginate pour les empreintes dental.  
supplémentaire

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

Raison Sociale: Zhermack S.p.a  
Adresse: Via Bovazecchino 100  
Localité et Etat: 45021 Badia Polesine (RO)  
Italy  
Tél. +39 0425-597611  
Fax +39 0425-597689

Courrier de la personne compétente,  
personne chargée de la fiche de données de  
sécurité. [msds@zhermack.com](mailto:msds@zhermack.com)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à 0039 0425597611

### RUBRIQUE 2. Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit est classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Aussi, le produit nécessite une fiche des données de sécurité conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2015/830. D'éventuelles informations supplémentaires relatives aux risques pour la santé et/ou pour l'environnement figurent aux sections 11 et 12 de la présente fiche.

Classification e indication de danger:

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition  
répétée, catégorie 2 H373

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

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 1.5, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Étiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger:



Mentions d'avertissement:

Attention

Mentions de danger:

**H373** Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: inhalation.

Conseils de prudence:

**P260** Ne pas respirer les poussières.  
**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.  
**P314** Consulter un médecin en cas de malaise.

**Contient:** CRISTOBALITE

### 2.3. Autres dangers

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

La classification du mélange se base sur les résultats d'un test in vitro effectué conformément aux lignes directrices fournies par l'OCSE (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 – Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) et certifié BPL – Bonnes pratiques de laboratoire (Good Laboratory Practice – GLP). Pour de plus amples renseignements, voir la section 11.

## **RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants**

### 3.2. Mélanges

Contenu:

Identification	x = Conc. %	Classification 1272/2008 (CLP)
<b>CRISTOBALITE</b>		
CAS 14464-46-1	$5 \leq x < 8,5$	STOT RE 1 H372
CE 238-455-4		
INDEX -		
<b>HEXAFLUOROTITANATE DE POTASSIUM</b>		
CAS 16919-27-0	$1 \leq x < 3$	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
CE 240-969-9		
INDEX -		
N° Reg. 01-2119978268-20-XXXX		

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

## **RUBRIQUE 4. Premiers secours**

### **4.1. Description des premiers secours**

**YEUX:** Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.

**PEAU:** Retirer les vêtements contaminés. Prendre immédiatement une douche. Appeler aussitôt un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

**INHALATION:** Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Appeler aussitôt un médecin.

**INGESTION:** Appeler aussitôt un médecin. Ne pas provoquer les vomissements. Sauf autorisation expresse du médecin, ne rien administrer.

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

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles

## **RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie**

### **5.1. Moyens d'extinction**

#### **MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS**

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

#### **MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS**

Aucun en particulier.

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

#### **DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE**

Éviter de respirer les produits de combustion. Le produit est combustible et, quand les poussières sont dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes et en présence d'une source d'ignition, il peut induire la formation de mélanges explosifs au contact de l'air. L'incendie peut se développer ou être alimenté par le solide éventuellement écoulé du récipient, quand il atteint une température élevée ou par contact avec une source d'ignition.

### **5.3. Conseils aux pompiers**

#### **INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

#### **ÉQUIPEMENT**

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

## **RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

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

Éviter la formation de poussières en vaporisant le produit avec de l'eau à moins de contre-indications.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du

travail que pour les interventions d'urgence.

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

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

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

Récupérer le produit déversé et le placer dans des conteneurs pour sa récupération ou son élimination. Éliminer les résidus à l'aide d'un jet d'eau sauf contre-indications.

Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

### **6.4. Référence à d'autres rubriques**

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

## **RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage**

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

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas.

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

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil (Conditions d'un stockage: 5-27°C). Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Voir la section 1.2.

## **RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

### **8.1. Paramètres de contrôle**

Références Réglementation:

DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2017
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
HUN	Magyarország	50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Council of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18

### **CRISTOBALITE**

#### **Valeur limite de seuil**

Type	état	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	DNK	0,15			
VLA	ESP	0,05		RESPIR	

VLEP	FRA	0,05	RESPIR	(aerosol).
AK	HUN	0,15	RESPIR	(aerosol).
MAC	NLD	0,075	RESPIR	
MAK	SWE	0,05	RESPIR	

**HEXAFLUOROTITANATE DE POTASSIUM**

Concentration prévue sans effet sur l'environnement - PNEC

Valeur de référence en eau douce	0,131	mg/l
Valeur de référence en eau de mer	0,131	mg/l
Valeur de référence pour sédiments en eau douce	24,45	mg/kg/d
Valeur de référence pour sédiments en eau de mer	4,89	mg/kg/d
Valeur de référence pour l'eau, écoulement intermittent	0,108	mg/l
Valeur de référence pour les microorganismes STP	1,5	mg/l
Valeur de référence pour la catégorie terrestre	19,1	mg/kg

**Santé – Niveau dérivé sans effet - DNEL / DMEL**

Voie d'exposition	Effets sur les consommateurs				Effets sur les travailleurs			
	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques
Inhalation					VND	5,2 mg/m3	5,2 mg/m3	5,2 mg/m3
Dermique	NPI	37,5 mg/kg bw/d	NPI	37,5 mg/kg bw/d	NPI	75 mg/kg bw/d	NPI	75 mg/kg bw/d

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

VND = danger identifié mais aucune valeur DNEL/PNEC disponible ; NEA = aucune exposition prévue ; NPI = aucun danger identifié.

Aux fins de l'évaluation du risque, il est recommandé de tenir compte des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues par l'ACGIH pour les poussières inertes non classées de manière spécifique (PNOc fraction respirable : 3 mg/m3 ; PNOc fraction inhalable : 10 mg/m3). En cas de dépassement de ces valeurs limites, il est recommandé d'utiliser un filtre de type P dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction du résultat de l'évaluation du risque.

**8.2. Contrôles de l'exposition**

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Prévoir une douche d'urgence avec accessoires de lavage du visage et des yeux.

Il convient de veiller à ce que les niveaux d'exposition soient les plus faibles possibles pour éviter les risques d'accumulation importante dans l'organisme. Gérer l'utilisation des dispositifs de protection individuelle de façon à garantir une protection maximale (ex. réduction des délais de remplacement).

**PROTECTION DES MAINS**

Dans le cas où serait prévu un contact prolongé avec le produit, il est recommandé de se protéger les mains avec des gants de travail résistant à la pénétration (réf. norme EN 374).

Le matériau des gants de travail doit être choisi en fonction du processus d'utilisation et des produits qui en dérivent. Il est par ailleurs rappelé que les gants en latex peuvent provoquer des phénomènes de sensibilisation.

**PROTECTION DES PEAU**

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie II (réf. Directive 89/686/CEE et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

**PROTECTION DES YEUX**

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

**PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES**

Il est recommandé de faire usage d'un masque filtrant de type P dont la classe (1, 2 ou 3) et la nécessité effective devront être établies en fonction du résultat de l'évaluation du risque (réf. norme EN 149).

**CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE**

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

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

Etat Physique	poudre
Couleur	violet
Odeur	mangustan
Seuil olfactif	Pas disponible
pH	Pas applicable
Point de fusion ou de congélation	Pas disponible
Point initial d'ébullition	Pas applicable
Intervalle d'ébullition	Pas applicable
Point d'éclair	Pas disponible
Vitesse d'évaporation	Pas disponible
Inflammabilité de solides et gaz	non inflammable
Limite inférieur d'inflammabilité	Pas disponible
Limite supérieur d'inflammabilité	Pas disponible
Limite inférieur d'explosion	Pas disponible
Limite supérieur d'explosion	Pas disponible
Pression de vapeur	Pas disponible
Densité de la vapeur	Pas disponible
Densité relative	0,2 - 0,5 g/cm <sup>3</sup>
Solubilité	partiellement soluble dans l'eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas disponible
Température d'auto-inflammabilité	Pas disponible
Température de décomposition	Pas disponible
Viscosité	Pas disponible
Propriétés explosives	Pas disponible
Propriétés comburantes	Pas disponible

**9.2. Autres informations**

Informations pas disponibles

## RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

### 10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Les poussières sont potentiellement explosives en mélange avec l'air.

### 10.4. Conditions à éviter

Éviter l'accumulation de poussières dans l'environnement. Éviter exposition à l'humidité.

### 10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Informations pas disponibles

## RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

#### Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

#### Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

#### Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

#### Effets interactifs

Informations pas disponibles

### TOXICITÉ AIGUË

LC50 (Inhalation) du mélange:  
Non classé (aucun composant important)

LD50 (Oral) du mélange:  
>2000 mg/kg  
LD50 (Dermal) du mélange:  
Non classé (aucun composant important)

#### CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

#### LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger (TESTS INTERNES EFFECTUÉS SUR PRODUITS SIMILAIRES «Principes d'extrapolation», OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014).

#### SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

#### MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

#### CANCÉROGÉNICITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

#### TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

#### TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

#### TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Risque présumé d'effets graves pour les organes

#### DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

#### **CRISTOBALITE**

Toxicité aiguë; Informations non disponibles.

Irritation/ corrosivité

Irritation cutanée: Non irritant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Irritation oculaire: irritant léger (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Non sensibilisant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Mutagénicité: Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

cancérogénicité: IARC (group 1), NTP (RAHC), ACGIH (A2) (IARC).

Toxicité pour la reproduction: Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Toxicité pour l'aspiration: pas applicable.

STOT - exposition répétée: effets néfastes sur les poumons (fibrose-silicose)(Fiche de données de sécurité du fournisseur).

En 1997, le IARC (Centre International de Recherche sur le Cancer) a conclu que la silice cristalline inhalée, provenant de sources professionnelles, peut causer le cancer des poumons chez l'homme. Cependant, il a souligné que tous les environnements industriels de travail ou tous les types de silice cristalline ne doivent pas être incriminés (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. [Monographies du IARC sur l'évaluation des risques carcinogènes des produits chimiques pour les humains, silice, poudre de silicates et fibres organiques, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France]).

En Juin 2003, le SCOEL (Comité scientifique de l'UE en matière de limites d'exposition professionnelle) a conclu que le principal effet chez l'homme de l'inhalation de poudres de silice cristalline est la silicose. « Il y a suffisamment d'informations pour conclure que le risque relatif de cancer des poumons est accru chez les personnes avec la silicose (et, apparemment, pas chez les travailleurs sans silicose exposés à la poudre de silice dans les carrières et dans l'industrie de la céramique). Par conséquent, prévenir l'apparition de la silicose réduira également le risque de cancer ... » (SCOEL SUM Doc 94-final, juin 2003).

Il existe un ensemble de preuves corroborant le fait que l'augmentation du risque de cancer ne serait pas limitée aux personnes déjà atteintes de silicose. Selon l'état actuel de la technique, la protection des travailleurs contre la silicose peut être constamment assurée par le respect des limites réglementaires existantes d'exposition professionnelle. L'exposition professionnelle aux poudres irritantes (totales et respirables) et à la silice cristalline respirable doit être surveillée et contrôlée.

#### HEXAFLUOROTITANATE DE POTASSIUM

Toxicité aiguë;

Inhalation: informations non disponibles.

Contact cutané: informations non disponibles.

Irritation/ corrosivité

Irritation cutanée: Non irritant (OECD 405, in vivo, lapin, Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Irritation oculaire: Corrosif (OECD 405, in vivo, lapin, Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Non sensibilisant (OECD 406, GLP, guinea pig maximisation test, Fiche de données de sécurité du fournisseur).

STOT - exposition unique/ répétée: Informations non disponibles.

Mutagénicité in vitro: Négatif (OECD 471, Test di Ames); Positif (OECD 487,476; chromosomic aberration, Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Mutagénicité in vivo: Positif (OECD 474, souris, SDS supplier).

Cancérogénicité: Informations non disponibles.

Toxicité pour la reproduction: Informations non disponibles.

Toxicité par aspiration: Informations non disponibles.

## RUBRIQUE 12. Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

#### HEXAFLUOROTITANATE DE POTASSIUM

LC50 - Poissons

172 mg/l/96h (OECD 203, Danio rerio, ECHA dossier).

EC50 - Crustacés

48,2 mg/l/48h (OECD 203, Daphnia magna, ECHA dossier).

EC50 - Algues / Plantes Aquatiques

10,81 mg/l/72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

NOEC Chronique Algues/Plantes Aquatiques

1,31 mg/l (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### CRISTOBALITE

NON rapidement dégradable

#### HEXAFLUOROTITANATE DE POTASSIUM

NON rapidement dégradable

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Informations pas disponibles

### 12.4. Mobilité dans le sol

Informations pas disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

#### **12.6. Autres effets néfastes**

Informations pas disponibles

### **RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination**

#### **13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux (HP 5). La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur.

L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

#### **EMBALLAGES CONTAMINÉS**

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

### **RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport**

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

#### **14.1. Numéro ONU**

Pas applicable

#### **14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU**

Pas applicable

#### **14.3. Classe(s) de danger pour le transport**

Pas applicable

#### **14.4. Groupe d'emballage**

Pas applicable

#### **14.5. Dangers pour l'environnement**

Pas applicable

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Pas applicable

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

Informations non pertinentes

**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**

Catégorie Seveso - Directive 2012/18/CE: Aucune

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006

Produit

Aucune

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage supérieur à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012:

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam:

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm:

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

U.S. State Regulations California Proposition 65.

WARNING: This product can expose you to silica, crystalline (airborne particles of respirable size) and phenolphthalein, which are known to the State of California to cause cancer. For more information, go to [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange et les substances qu'il contient.

## **RUBRIQUE 16. Autres informations**

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

<b>Acute Tox. 4</b>	Toxicité aiguë, catégorie 4
<b>STOT RE 1</b>	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 1
<b>STOT RE 2</b>	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 2
<b>Eye Dam. 1</b>	Lésions oculaires graves, catégorie 1
<b>H302</b>	Nocif en cas d'ingestion.
<b>H372</b>	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
<b>H373</b>	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
<b>H318</b>	Provoque de graves lésions des yeux.

### LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

### BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)

3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
  4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
  5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
  6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
  7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
  8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
  9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
  10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
  11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
  12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
  13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
  - Handling Chemical Safety
  - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
  - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
  - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
  - Site Internet IFA GESTIS
  - Site Internet Agence ECHA
  - Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

**Note pour les usagers:**

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE.

Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

01 / 03 / 04 / 08 / 11 / 12 / 15.