

**Fiche de Données de Sécurité****ELITE TRANSPARENT - BASE****Révision n. 5****Du 16/06/2025****RUBRIQUE 1 – Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

Identification du mélange:

Dénomination: ELITE TRANSPARENT - BASE

Code: C401600

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

Usage recommandé : Pour usage professionnel seulement. Silicones par addition pour l'atelier du prothesiste.

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

Raison sociale

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Responsable : msds@zhermack.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIQUE 2 – Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)**

Aquatic Chronic 3 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Effets physico-chimiques nocifs sur la santé humaine et l'environnement :

Aucun autre danger

2.2. Éléments d'étiquetage

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Mentions de danger

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Dispositions spéciales:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Dispositions particulières conformément à l'Annexe XVII de REACH et ses amendements successifs:

Aucun

2.3. Autres dangers

Aucune substance PBT, vPvB ou perturbateurs endocriniens présent en concentration >= 0.1%

Autres dangers: Aucun autre danger

Aucune exposition à la silanamine traitée n'est attendue lors de l'utilisation normale de ce produit. Pour plus d'informations, voir la section 11.

Le produit n'est pas classé pour la toxicité aquatique chronique, pour plus de détails, voir la section 12.

RUBRIQUE 3 – Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

N.A.

3.2. Mélanges

Identification du mélange: ELITE TRANSPARENT - BASE

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Quantité	Dénomination	N° identification	Classification	Numéro d'enregistrement	Propriétés :
10-12.5 %	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface	CAS:68909-20-6 EC:272-697-1 Index:014-052-00-7	STOT RE 2, H373, EUH066		
< 0.1%	octaméthylcyclotérasiloxane; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

RUBRIQUE 4 – Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux :

Se laver immédiatement avec de l'eau.

En cas d'ingestion :

Ne pas faire vomir, consulter un médecin montrant cette fiche signalétique et l'étiquetage de danger.

En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au chaud et au repos.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

N.A.

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

N.A.

RUBRIQUE 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO2).

Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhaller les gaz produits par l'explosion et la combustion.

La combustion produit de la fumée lourde.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.

Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.

Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

RUBRIQUE 6 – Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-sécuristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

Emmener les personnes en lieu sûr.

Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.

Seuil d'odeur :	Pas important
pH:	Pas important
Viscosité cinématique:	N.A.
Point de fusion/point de congélation:	Pas important
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Pas important
Point d'éclair:	> 93°C >100 Méthode : EN ISO 3679
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	N.A.
Densité de vapeur relative:	N.A.
Pression de vapeur:	N.A.
Densité et/ou densité relative:	1.08 g/cm3
Hydrosolubilité:	Insoluble
Solubilité dans l'huile:	N.A.
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	N.A.
Température d'auto-inflammation:	N.A.
Température de décomposition:	N.A.
Inflammabilité:	N.A.
Composés Organiques Volatils - COV =	N.A.
Caractéristiques des particules:	
Taille des particules:	N.A.

9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Données non disponibles.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun.

10.4. Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

10.5. Matières incompatibles

Aucune en particulier.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

« Aux fins de la classification des dangers pour la santé (partie 3), les informations sur la voie d'exposition, les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer la gravité d'un effet sur l'homme. Si tali informazioni sollevano dubbi circa la rilevanza per l'uomo, nonostante la fondatezza e la qualità dei dati, è possibile giustificare una classificazione inferiore. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour l'homme, la substance ou la mixture ne doivent pas être classifiées » (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008). Les monitorings relatifs à l'exposition possible par inhalation, menés dans l'entreprise conformément aux normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et fluide, ont révélé des niveaux d'exposition aux poussières inférieurs au seuil de quantification de la méthode employée, et donc aucune exposition n'est attendue durant l'utilisation indiquée dans le paragraphe 1.2 pour ce produit spécifique. Tuttavia, i livelli effettivi delle polveri sul posto di lavoro, come previsto dalle norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, devono essere misurati.

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Informations toxicologiques sur le produit :

- a) toxicité aiguë Non classé
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas

	remplis.
b) corrosion cutanée/irritation cutanée	Non classé
	Non classé pour EUH066. D'après le rapport d'évaluation 2100-RAZ-23128, le produit ne provoque ni sécheresse ni gercures de la peau.
c) lésions oculaires graves/irritation oculaire	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
d) sensibilisation respiratoire ou cutanée	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
e) mutagénicité sur les cellules germinales	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
f) cancérogénicité	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
g) toxicité pour la reproduction	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
j) danger par aspiration	Non classé
	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Informations toxicologiques sur les substances principales se trouvant dans le produit :

silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface
 CAS: 68909-20-6 a) toxicité aiguë LD50 Orale > 2000 mg/kg
 octaméthylcyclotérasiloxane; [D4]
 CAS: 556-67-2 g) toxicité pour la reproduction Dose Sans Effet Nocif Observé 3.64 mg/l

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration $\geq 0.1\%$

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

Conformément à l'article 12 du règlement CLP "Lorsque, du fait de l'évaluation réalisée conformément à l'article 9, les propriétés ou les effets suivants sont identifiés, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval les prennent en compte aux fins de la classification: [...] b) lorsque des données expérimentales scientifiques concluantes montrent que la substance ou le mélange n'est pas biologiquement disponible et que le caractère adéquat et fiable de ces données a été établi; [...]".

Suite à une étude de rejet de D4 utilisant le test OECD 29 sur des produits polymériques représentatifs de la quantité de D4, la limite qui entraînerait la classification pour la toxicité aquatique chronique (NOEC de 0,0044 mg/L pour les poissons et de 0,0079 mg/L pour les invertébrés aquatiques), n'est pas atteint.

12.1. Toxicité

Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.

Informations écotoxicologiques:

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Liste des propriétés éco-toxicologiques du produit

Le produit est classé: Aquatic Chronic 3(H412)

Liste des composants écotoxicologiques

silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice; dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface

CAS: 68909-20-6 a) Toxicité aquatique aiguë: LC50 Brachydanio rerio > 1000 mg/l 96h

a) Toxicité aquatique aiguë: EC50 Daphnie > 100 mg/l 48h

a) Toxicité aquatique aiguë: EC50 Microorganisms > 1000 mg/l

octaméthylcyclotérasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2 a) Toxicité aquatique aiguë: Algues > 0.0022 mg/l 96h

a) Toxicité aquatique aiguë: ErC10 Algues > 0.0022 mg/l 96h

a) Toxicité aquatique aiguë: EC50 Poissons > 10000 mg/l 3h

a) Toxicité aquatique aiguë: EC50 Daphnie > 0.015 mg/l 48h

b) Toxicité aquatique chronique: NOEC Poissons > 0.0044 mg/l 93d

b) Toxicité aquatique chronique: NOEC Daphnie > 0.015 mg/l 21d

12.2. Persistance et dégradabilité

octaméthylcyclotérasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2 Pas rapidement dégradable

Remarques : MSDS supplier

12.3. Potentiel de bioaccumulation

octaméthylcyclotérasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2 Pas bioaccumulable

Test: BCF- Facteur de bioconcentration; Valeur: 14900

Remarques : (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilité dans le sol

N.A.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Liste des composants écotoxicologiques

octaméthylcyclotérasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration >= 0.1%

12.7. Autres effets néfastes

N.A.

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Récupérer si possible. Opérer en respectant les dispositions locales et nationales en vigueur.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

N.A.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

N.A.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR-Classe: NA

IATA-Classe: NA

IMDG-Classe: NA

14.4. Groupe d'emballage

N.A.

14.5. Dangers pour l'environnement

N.A.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

N.A.

Route et Rail (ADR-RID) :

N.A.

Air (IATA) :

N.A.

Mer (IMDG) :

N.A.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

N.A.

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

Dir. 98/24/CE (Risques dérivant d'agents chimiques pendant le travail)

Dir. 2000/39/CE (Limites d'exposition professionnelle)

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Règlement (CE) n° 790/2009 (ATP 1 CLP) et (EU) n° 758/2013

Règlement (EU) n° 286/2011 (ATP 2 CLP)

Règlement (EU) n° 618/2012 (ATP 3 CLP)

Règlement (EU) n° 487/2013 (ATP 4 CLP)

Règlement (EU) n° 944/2013 (ATP 5 CLP)

Règlement (EU) n° 605/2014 (ATP 6 CLP)

Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/669 (ATP 11 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Règlement (EU) n° 2019/521 (ATP 12 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/217 (ATP 14 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Règlement (EU) n° 2021/643 (ATP 16 CLP)

Règlement (EU) n° 2021/849 (ATP 17 CLP)

Règlement (EU) n° 2022/692 (ATP 18 CLP)

Règlement (UE) 2023/707

Règlement (EU) n° 2023/1434 (ATP 19 CLP)

Règlement (EU) n° 2023/1435 (ATP 20 CLP)

Règlement (EU) n° 2024/197 (ATP 21 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/878

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII de la Réglementation (CE) 1907/2006 (REACH) et ses modifications successives:

 Restrictions liées au produit: Aucun

 Restrictions liées aux substances contenues: Aucun

Dispositions relatives aux directive EU 2012/18 (Seveso III):

 Aucune

ZHE_1

Règlement (UE) No 649/2012 (règlement PIC)

 Aucune substance listée

Substances SVHC:

Substances en candidate list (Art. 59 Reg. 1907/2006, REACH):

Composant	N° identification	Quantité	Propriétés :
octaméthylcyclotérasiloxane; [D4]	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Code	Description	
EUH066	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gercures de la peau.	
H226	Liquide et vapeurs inflammables.	
H361f	Susceptible de nuire à la fertilité.	
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.	
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.	
Code	Classe de danger et catégorie de danger	Description
2.6/3	Flam. Liq. 3	Liquide inflammable, Catégorie 3
3.7/2	Repr. 2	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2
3.9/2	STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 2
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 1
4.1/C3	Aquatic Chronic 3	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 3

Classification et procédure utilisées pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008	Méthode de classification
Aquatic Chronic 3, H412	Méthode de calcul

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.

Principales sources bibliographiques:

ECDIN - Réseau d'information et Informations chimiques sur l'environnement - Centre de recherche commun, Commission de la Communauté Européenne

PROPRIÉTÉS DANGEREUSES DES MATÉRIAUX INDUSTRIELS DE SAX - Huitième Edition - Van Nostrand Reinold

Les informations contenues se basent sur nos connaissances à la date reportée ci-dessus. Elles se réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent pas de garantie d'une qualité particulière.

L'utilisateur doit s'assurer de la conformité et du caractère complet de ces informations par rapport à l'utilisation spécifique qu'il doit en faire. Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

Légende des abréviations et acronymes utilisés dans la fiches de données de sécurité

ACGIH: Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.

AND: Accord européen relatif au transport International des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieure

ATE: Estimation de la toxicité aiguë, ETA

ATEmix: Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)

BCF: Facteur de Concentration Biologique

BEI: Indice Biologique d'Exposition

BOD: Demande Biochimique en Oxygène

CAS: Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).

CAV: Centre Anti-Poison

CE: Communauté Européenne

CLP: Classification, Etiquetage, Emballage.

CMR: Cancérogènes, Mutagènes et Reprotoxiques

COD: Demande Chimique en Oxygène

COV: Composés Organiques volatils

CSA: Evaluation de la Sécurité Chimique.

CSR: Rapport sur la Sécurité Chimique

DMEL: Dose Dérivée avec Effet Minimum

DNEL: Niveau dérivé sans effet.

DPD: Directive sur les Préparations Dangereuses

DSD: Directive sur les Substances Dangereuses

EC50: Concentration à la moitié de l'efficacité maximale

ECHA: Agence européenne des produits chimiques

EINECS: Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.

ES: Scénario d'Exposition

GefStoffVO: Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.

GHS: Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.

IARC: Centre international de recherche sur le cancer

IATA: Association internationale du transport aérien.

IATA-DGR: Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).

IC50: concentration à la moitié de l'inhibition maximale

ICAO: Organisation de l'aviation civile internationale.

ICAO-TI: Instructions techniques par l'"Organisation de l'aviation civile internationale" (OACI).

IMDG: Code maritime international des marchandises dangereuses.

INCI: Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.

IRCCS: Institut d'hospitalisation et de soins à caractère scientifique

KAFH: Keep Away From Heat

KSt: Coefficient d'explosion.

LC50: Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.

LD50: Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.

LDLo: Dose Létale Faible

N.A.: Non Applicable

N/A: Non Applicable

N/D: Non défini / Pas disponible

NA: Non disponible

NIOSH: Institut National de la Santé et de la Sécurité professionnelle

NOAEL: Dose Sans Effet Nocif Observé

OSHA: Service de la Sécurité et de l'Hygiène du Travail

PBT: Très persistant, bioaccumulable et toxique

PGK: Instruction d'emballage

PNEC: Concentration prévue sans effets.

PSG: Passagers

RID: Réglement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.

STEL: Limite d'exposition à court terme.

STOT: Toxicité spécifique pour certains organes cibles.

TLV: Valeur de seuil limite.

TWATLV: Valeur de seuil limite pour une moyenne d'exposition pondérée de 8 heures pas jour. (Standard ACGIH)

vPvB: Très persistant, Très Bioaccumulable.

WGK: Classe allemande de danger pour l'eau.

Paragraphes modifiés de la révision précédente:

- RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise
- RUBRIQUE 2 — Identification des dangers
- RUBRIQUE 12 — Informations écologiques
- RUBRIQUE 16 — Autres informations