

## Fiche de données de sécurité

Conformément au règlement (CE) No 1907/2006

### Garniture pour cylindre sans amiante

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

##### 1.1 Identificateur de produit:

Nom du produit: GARNITURE POUR CYLINDRE SANS AMIANTE

Numéro d' REACH: 01-2119458050-50-0003

Numéro d'UFI: 7397-GQPD-QQKY-FFCK

Numéro d'CAS: 142844-00-6

Numéro d' CLP: 650-017-00-8

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

Emploi de la substance / de la préparation:

Garnitures pour cylindres dans la coulée de prothèses dentaires.

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

###### ***Fabricant:***

Henry Schein Inc.  
135 Duryea Road  
Melville, NY 11747 / USA

###### ***Authorized EU Representative:***

Henry Schein Services GmbH  
Monzastrasse 2a  
63225 Langen / Germany

###### ***Contact:***

cbdeurope@henryschein.com  
www.henryscheinbrand.com  
Tel: +49 6103 757 5000

***Responsable de la fiche de données de sécurité: Legal Europe Regulatory - cbdeurope@henryschein.com***

#### 1.4 Numéro d'urgence INTERNATIONAL: +49 (0)6132 84463 - GBK GmbH (24h 7d/w - 365d/a)

### 2: Identification des dangers

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

##### Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008:

D'après la Règle-CLP (classification, étiquetage et emballages des substances et mélanges) RCF/ASW ont été classes comme 1B cancérogènes ("substance dont le potential cancérogène pour l'être humain est supposé; la classification dans cette catégorie s'appuie largement sur des données animaux").

##### **Information supplémentaire:**

L'Agence Internationale pour la Recherche sur le Cancer (IARC) a réaffirmé que le groupe 2B ("cancérogène possible pour l'homme") reste la classification appropriée pour les RCF/ASW.

Conformément à la 31ème Adaptation au Progrès Technique (ATP) de la Directive 67/548/CCE, telle publiée le 15 Janvier 2009 la classification en tant qu'"irritant" a été supprimée pour tous les types de fibres artificielles vitreuses (MMVF).

La 1ère Adaptation au Progrès Technique (ATP) de la Règle (CE) No 1272/2008 est entrée en vigueur le 25 Septembre 2009. Elle transfère les 30ème ATPs de la Directive 67/548/EEC à la Règle (CE) No 1272/2008.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage:

Composant: Fibres de silicate d'aluminium

Classification: (CE) No. 1272/2008 Directive 67/548/CEE

## Pictogramme et Mot de signalisation:



GHS08 Danger

Déclaration H&P: H350i, P202, P280

**Mention d'avertissement:** Danger

**Déclaration des risques:** Peut provoquer le cancer par inhalation (H350)

**Déclaration sur les mesures de précautions:** Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité (P202). Utiliser l'équipement de protection individuelle requis (P280).

### 2.3 Autres risques qui n'entraînent pas de classification:

L'exposition au produit peut provoquer une irritation mécanique bénigne au niveau de la peau, des yeux et des voies respiratoires supérieures. Ces effets sont généralement passagers.

## **3: Composition/Informations sur les composants**

### 3.1. Composition:

Composition chimique des Fibres en Céramique Réfractaire (RCF/ASW):

SiO<sub>2</sub> 45-60% - Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 28-55%

Aucun des composants ne sont radioactifs d'après les termes de la Directive européenne Euratom 96/29.

**Composant:** Fibres de silicate d'aluminium

**Numéro CAS CLP Annexe VI:** 142 844-00-6

**Numéro d'index dans:** 650-017-00-8

**% par poids:** 100

## **4: Premiers secours**

### 4.1 Description des premiers secours:

**Après contact avec la peau:** Rincer abondamment à l'eau les zones exposées et laver doucement. Ne pas frotter ni grater la peau ayant subi le contact.

**Après contact avec les yeux:** Rincer abondamment à l'eau. Mettre un rince-oeil à disposition. Ne pas frotter les yeux.

**Nez et gorge:** En cas d'irritation, se déplacer vers une zone dépourvue de poussière, boire de l'eau et se moucher. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

## **5: Mesures de lutte contre l'incendie**

Les produits ne sont pas combustibles, mais les emballages et les matériaux l'enveloppant peuvent l'être. La classification de réaction au feu est zéro.

Utiliser un extincteur adapté aux matériaux combustibles environnants.

## **6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

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

En cas de concentrations anormalement élevées de poussières, fournir des équipements de protection individuelle adaptés aux opérateurs (comme indiqué dans la section 8).

Limiter l'accès à la zone concernée à un minimum d'opérateurs. Revenir à une situation normale aussi rapidement que possible.

Éviter toute dispersion supplémentaire de la poussière, par exemple en humidifiant les matériaux.

## 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Éviter l'exposition au vent. Ne pas laisser les déchets se dé verser dans les égouts et éviter toute contamination des cours d'eau naturels. Vérifier la réglementation locale pouvant s'appliquer.

## 6.3 Méthodes de nettoyage:

Remasser les fragments et nettoyer avec un aspirateur dote d'un filter haute efficacité (HEPA).

Si le balayage doit être utilisé, mouiller le sol préalablement. Ne pas utiliser d'air comprimé pour le nettoyage.

## **7: Manipulation et stockage**

### 7.1 Précautions pour assurer une manipulation en sécurité:

La manipulation peut être une source d'émission de poussière et les procédures doivent être conçues pour limiter la manipulation. Autant que possible, la manipulation doit être effectuée dans des conditions contrôlées (par exemple, en utilisant un système d'extraction de poussière).

Un nettoyage régulier réduira la dispersion secondaire de poussière.

L'utilisation de produits spécialement traités ou conditionnés permet de réduire au minimum les émissions de poussières.

### 7.2 Conditions de stockage:

Des voies respiratoires.

Stocker dans l'emballage d'origine dans un endroit sec en attendant l'utilisation.

Utiliser toujours des conteneurs hermétiques et étiquetés visuellement.

Éviter des conteneurs endommagés.

Réduire la production de poussière pendant le déballage.

Les emballages vides, qui peuvent contenir des poussières, doivent être nettoyés (voir 6.3) avant leur mise au rebut ou recyclage.

Les cartons recyclables et/ou les films en plastique sont recommandés pour l'emballage.

### 7.3. Utilisation spécifique finale:

L'application principale de ces produits est l'isolation thermique.

L'utilisation des produits est réservée aux "utilisateurs professionnels".

Veuillez vous reporter à la section 8 et aux cas d'exposition applicables.

## **8: Mesures de gestion des risques/contrôle de l'exposition/protection individuelle**

### 8.1 Mesures de contrôle:

Les normes d'hygiène et les limites d'exposition peuvent différer d'un pays à l'autre.

Consulter la réglementation en vigueur dans votre pays et se conformer à la législation locale.

S'il n'y a aucune réglementation concernant la poussière ni d'autres normes à appliquer, un hygiéniste industriel qualifié peut vous aider en vous donnant une évaluation spécifique de l'atelier ainsi que des recommandations pour la protection des voies respiratoires.

### **Valeurs Limites d'Exposition:**

Des exemples de Valeurs Limites d'Exposition (Décembre 2010) sont donnés dans le tableau ci-dessous.

Des références supplémentaires et/ou des mises à jour peuvent être trouvées en consultant les sites internet suivants:

<http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit values>

<http://osha.europa.eu/en/publications/reports/5480ELs/view>

PAYS	OEL*
Autriche	0.5 f/ml
Belgique	0.5 f/ml
République Tchèque	0.3 f/ml
Danemark	1.0 f/ml
Finlande	0.2 f/ml
France***	0.1 f/ml (Décret 2007-1539)
Allemagne***	0.2 f/ml (max. tolerance-concentration)**
Italie	0.2 f/ml
Pologne	0.5 f/ml
Espagne	0.5 f/ml
Suède	0.2 f/ml
Pays Bas	0.5 f/ml
RU***	1.0 f/ml

Note:

\* Concentration moyenne pondérée sur un poste de 8 heures de fibres respirables mesurée suivant la méthode conventionnelle du filter à membrane.

\*\* En Allemagne, les VLEP ont été remplacées par des gammes de concentrations suivant un concept à base de risques. La "concentration-tolérance maximum est de 0,2 f/ml suivant TRGS 558 combiné à BekGS 910.

\*\*\* La source VLEP est détaillée à la section 15.

Le Comité Scientifique concernant les Valeurs Limites d'Exposition au Travail (SCOEL) telles fixées par une Décision de la Commission (95/320/CE) ont proposé une VLEP pour RCF/ASW de 0.3 f/ml.

### Programmes de Surveillance Recommandés:

La France a un programme de surveillance correspondant à la méthode de test dont le numéro de référence XPX43-269 est daté de Mars 2002, qui sert à vérifier la conformité à VLEP de 0,1 f/ml.

Le RU suit MDHS 59 spécifique à MMVF: "Fibre minérale artificielle-concentration en nombre de fibres dans l'air par microscopie à contraste de phase" et MDHS 14/3 "Méthodes générales pour échantillonnage et analyse gravimétrique de la poussière respirable et inhalable".

L'Allemagne recommande de suivre les règles exposées dans TRGS 402 et décrit l'échantillonnage applicable/les méthodes analytiques dans BGI 505-31 et BGI 505-46.

Méthode WHO-EURO: Détermination des concentrations du nombre de fibres dans l'air; une méthode recommandée par microscopie optique à contraste de phase (méthode du filter à membrane); World Health Organisation Geneva 1997 ISBN 92 4 154496 1.

### DNEL (Niveau Dérivé Sans Effet)/DMEL (Niveau dérivé d'effet minimum):

La DNEL cite dans la section sur l'exposition à long terme ci-dessus est basée sur l'incidence des tumeurs du poumon (non significatif à tous les niveaux de traitement) dans une étude à multi-doses chez le rat, rapportée par Mast et al. (Inhalation Toxicology, 1995, 7(4), 469- 502).

Cette étude a fait ressortir une Dose sans Effet Nocif Observable de 162 f/ml conduisant à une DNEL limitée calculée d'après les critères spécifiques à 1,62 f/ml.

Pour les FCR, le SCOEL a recommandé de retenir une VLEP de 0,3 f/ml sur la base de la fonction pulmonaire mesurée chez les travailleurs exposés. En supposant une exposition de 45 ans, il a été considéré que des expositions cumulatives moyennes de 147,9 fmo/ml (pour les travailleurs du groupe d'exposition élevée) et de 184,8 fmo/ml (pour les travailleurs de plus de 60 ans dans le groupe d'exposition élevée), équivalentes à des concentrations de fibre moyennes de 0,27 et 0,34 f/ml respectivement, ont été considérées comme doses sans effet nocif observées pour la fonction pulmonaire. C'est la raison pour laquelle le SCOEL a recommandé une VLEP de 0,3 f/ml, valeur considérablement plus faible que la valeur calculée de la DNEL.

## 8.2 Contrôles de l'exposition:

Contrôles techniques appropriés:



### Mesures générales de protection et d'hygiène:

Analysez votre/vos application(s) FCR et identifiez les sources potentielles de dispersion de poussière. Dans la mesure du possible, isoler les sources de poussières et installer un système d'extraction à la source (CE-RATAPE). Délimiter les zones de travail qui limiteront l'émission de poussière et l'exposition des opérateurs. Veillez à la propreté de l'espace de travail. Utiliser un aspirateur équipé d'un filtre haute efficacité (HEPA). Ne pas utiliser de balais ni d'air comprimé.

### Équipement de protection individuelle:

#### Protection de la peau:

Porter des gants et des vêtements de travail lâches autour du cou et des poignets. Aspirer le gros de la fibre sur les vêtements de travail avant de les ôter (utiliser notamment un aspirateur et non de l'air comprimé). Chaque opérateur devrait disposer de deux casiers dans un vestiaire avec sanitaires et douches. Pour une bonne hygiène, veiller à ce que le nettoyage des vêtements de travail soit effectué séparément et à la charge de l'employeur.

Les vêtements de travail ne doivent pas être emportés au domicile.

#### Protection des yeux:

Le port de lunettes de protection ou de lunettes de sécurité avec protections latérales est conseillé.

#### Protection des voies respiratoires:

Pour des concentrations de poussière inférieures à la valeur limite d'exposition, le port d'un appareil de protection respiratoire n'est pas nécessaire, mais des demi-masques type FFP2 peuvent être utilisés.

Pour les opérations de courte durée où les dépassements de la valeur limite d'exposition n'excèdent pas dix fois, utiliser une protection respiratoire de type FFP3.

En présence de concentrations supérieures ou lorsque la concentration est inconnue, consultez votre société et/ou votre fournisseur habituel.

Vous pouvez également vous reporter au guide d'utilisation des produits à base de fibres céramiques réfractaires, document ECFIA disponible sur le site Internet de l'ECFIA:

[www.ecfia.eu](http://www.ecfia.eu).

Se reporter également à la réglementation nationale et respecter les exigences en matière de protection individuelle.

Pour la France, vous pouvez vous reporter au guide de prévention édité par l'INRS (ED6084).

#### Contrôles de l'exposition l'environnementale:

Les produits FCR/ASW sont inorganiques, inertes et stables et ne sont pas solubles dans l'eau (solubilité <1 mg/litre) et de ce fait, aucun effet néfaste sur l'environnement n'est à craindre.

Les procédés concernant la fabrication ou l'utilisation des RCF/ASW doivent être munis de filtres pour réduire les émissions de fibres dans l'air. Se reporter à la législation nationale ou européenne sur la protection de l'environnement en matière de dispersion dans l'atmosphère, l'eau et la terre.

Pour les déchets, se reporter à la section 13.

## 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

#### Indications générales:

Forme:	Solide
Couleur:	Blanc
Odeur:	Inodore

#### Caractéristiques:

Point de fusion:	> 1650°C
Point d'ébullition:	Non applicable.
Point d'éclair:	Non applicable.
Propriétés d'oxydation:	Non applicable.
Inflammabilité:	Non applicable.
Propriétés explosives:	Non applicable.
Autoinflammabilité:	Non applicable.
Densité:	Non applicable.
Pression de vapeur:	Non applicable.
Solubilité:	Inférieure à 1 mg/l
Coefficient de partage:	Non applicable.
Niveau du pH:	Non applicable.

### 9.2 Autre information sur la sécurité:

Diamètre géométrique moyen de la longueur pondérée des fibres contenues dans le produit: 1,4 – 3 µm.

Ces fibres sont des matériaux denses et se déposeront rapidement à l'air et au liquide.

## 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité:

RCF/ASW sont stables et non réactives.

### 10.2 Stabilité chimique:

RCF/ASW sont inorganiques, stables et inertes.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses:

Aucune réaction dangereuse connue.

### 10.4 Conditions à éviter:

Se reporter aux recommandations de manipulation et de stockage à la section 7.

### 10.5 Matières incompatibles:

Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux:

Chauffée en continu à une température supérieure à 900°C, cette matière amorphe peut commencer à se transformer en plusieurs phases cristallines. Pour d'autres renseignements, se reporter à la section 16.

## 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Toxicocinétique, métabolisme et distribution:

#### Toxicocinétique de base:

L'exposition a lieu surtout par inhalation et ingestion. On n'a pas rencontré de fibres vitreuses artificielles de dimensions similaires aux RCF/ASW qui se seraient déplacés des poumons et/ou de l'intestin et se seraient installés dans d'autres parties du corps. Si on les compare à d'autres minéraux naturels, les RCF/ASW n'ont qu'une faible capacité à persister et s'accumuler dans le corps (la demi-vie des longues fibres (>20 µm) dans un test d'inhalation de 3 semaines chez des rats, est d'environ 60 jours).

## **Données de toxicologie humaine:**

Pour déterminer les effets possibles sur la santé humaine suite à l'exposition aux RCF, l'Université de Cincinnati a poursuivi des études de surveillance médicale sur des personnes travaillant avec les RCF aux États Unis. L'institut de la Médecine au Travail (IOM) a fait des études de surveillance médicale sur des personnes travaillant avec des RCF dans des installations de fabrication en Europe.

Des études de morbidité pulmonaire parmi les travailleurs à la production en Europe et aux États Unis ont révélé une absence de fibrose interstitielle et une réduction de la fonction pulmonaire liée aux expositions courantes, mais ont indiqué une réduction de la capacité des poumons parmi les fumeurs.

Une corrélation statistiquement significative entre les plaques pleurales et l'exposition cumulative aux RCF a été rencontrée dans une étude longitudinale aux États Unis.

L'étude de mortalité aux États Unis n'a pas démontré une augmentation de développement de tumeur pulmonaire dans le parenchyme ni la plèvre.

## 11.2 Information concernant les effets toxicologiques:

### **Toxicité aiguë, inhalation à court terme:**

Aucune donnée disponible:

On a entrepris des tests à court terme pour déterminer la solubilité (bio) des fibres plutôt que leur toxicité; des tests d'inhalation à doses répétées ont été faits pour déterminer leur toxicité chronique et leur qualité cancérogène.

### **Toxicité aiguë, par voie buccale:**

Aucune donnée disponible:

Des études à doses répétées ont été faites au moyen de gavage. Aucun effet n'a été découvert.

### **Corrosion/irritation de la peau:**

Il n'est pas possible d'obtenir des renseignements sur la toxicité aiguë étant donné la nature de la substance.

### **Lésion/irritation sérieuse des yeux:**

Il n'est pas possible d'obtenir des renseignements sur la toxicité aiguë étant donné la nature de la substance.

### **Mutagénicité des cellules germinales:**

Méthode: Test du micronoyau in vitro

Espèce: Hamster (CHO):1-35 mg/ml

Voies d'administration: En suspension

Résultats: Négatifs

### **Qualité cancérogène:**

Méthode: Inhalation Multi-dose

Espèce: Rat: 3 mg/m<sup>3</sup>, 9 mg/m<sup>3</sup>, 16 mg/m<sup>3</sup>

Voies d'administration: Inhalation par le nez uniquement

Résultats: La fibrose a atteint des niveaux significatifs à 16 et 9 mg/m<sup>3</sup> mais pas à 3 mg/m<sup>3</sup>. Aucune incidence de tumeur parenchymale n'était plus élevée que les valeurs historiques de contrôle pour cette race animale.

Méthode: Inhalation Une seule dose

Espèce: Rat: 30 mg/m<sup>3</sup>

Voies d'administration: Inhalation par le nez uniquement

Résultats: Cette étude a été conçue pour tester la toxicité chronique et la qualité cancérogène des RCF pour des expositions extrêmes. L'incidence de tumeur (y compris mésothéliome) était en hausse à ce niveau de dose. La présence de conditions de surcharge (détectée uniquement une fois l'expérimentation terminée), selon lesquelles la dose administrée dépassait la capacité de dégagement du poumon, amène à des conclusions intéressantes quant à la difficulté d'évaluer les risques et les dangers.

Méthode: Inhalation Une seule dose

Espèce: Rat: 30 mg/m<sup>3</sup>

Voies d'administration: Inhalation par le nez uniquement

Résultats: Cette étude de qualité mediocre chez les hamsters (aucun justification pour la concentration d'exposition utilisée et pour les infections pré-existantes et concurrentes chez les animaux testés) a eu pour résultat des lésions mésothéliales d'une signification incertaine. Des études ultérieures chez les hamsters comprenant des fibres de verre, ont indiqué que les charges pulmonaires de RCF dans cette experimentation étaient entre 5 et 10 fois plus importantes que celles nécessaires à provoquer une surcharge, et les résultats sont donc difficiles à interpréter.

Il existe des rapports d'études d'injectio avec des matériaux similaires. Tandis que certaines études d'injections intrapéritonéales (IP) ont rapporté le développement de tumeurs chez les rats, la relation entre ces résultats et la classification reste en controverse.

### **Toxicité reproductive:**

Méthode: Gavage

Espèce: Rat: 250 mg/kg/day

Voies d'administration: buccale

Résultats: Aucun effet n'a été découvert dans une étude de dépistage OECD421. Il n'y a pas de rapport d'effets toxiques sur les organes reproductifs par les fibres minérales.

L'exposition de ces fibres se fait par les intestins et les excréments, donc l'exposition des organes reproductifs est extrêmement peu probable.

### **STOT-Exposition unique et répétée: S0**

**Risque d'aspiration:** S0

### **Propriétés irritantes:**

Des résultats négatifs ont été obtenus dans des études animales pour l'irritation de la peau (UE méthode B4). Les expositions par inhalation par les nez uniquement entraînent simultanément des expositions fortes des yeux, mais il n'y a eu aucun rapport d'irritation excessive des yeux. De la même manière, les animaux exposés par inhalation ne montrent aucune irritation des voies respiratoires. Les données humaines confirment qu'une irritation mécanique uniquement, donnant lieu à une démangeaison, se développe chez les humains.

Le dépistage dans les sites de fabricants au Royaume Uni n'a pas montré de cas humains de conditions dermatologiques associées à l'exposition aux fibres.

### **12: Informations écologiques**

Ces produits sont des matériaux inertes qui restent stables dans le temps.

Ces produits ne sont pas solubles dans l'environnement naturel et sont chimiquement identiques aux composés inorganiques rencontrés dans les sols et les sédiments.

RCF/ASW sont des matériaux inorganiques et denses qui se déposeront rapidement à l'air et dans le liquide. Aucun effet nocif de ce produit sur l'environnement n'est à craindre.

### **13: Considérations relatives à l'élimination**

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

Les RCF sont classés dans la catégorie des déchets à risques, ceux-ci doivent être mis au rebut dans une décharge habilitée à recevoir ce type de déchets. Veuillez vous reporter à la liste européenne correspondante (Décision no 2000/532/CE comme modifié) pour identifier votre numéro de référence en matière d'élimination des déchets, afin de veiller au respect de la réglementation nationale et/ou régionale. Compte-tenu des risques de contamination pendant l'utilisation, il est préférable de consulter un expert.

A moins qu'ils ne soient humidifiés, ces déchets sont par nature poussiéreux et doivent donc être conditionnés dans un emballage parfaitement hermétique, clairement et visiblement étiqueté avant évacuation. Dans certaines dé-

charges habilitées à recevoir ces déchets, il se peut que les déchets pulvérulents subissent un traitement à part, plus rapide, afin d'éviter leur envol. Consulter la réglementation nationale et/ou régionale éventuellement applicable.

### **13.1 Information supplémentaire:**

Lors de la mise au rebut des déchets et en leur affectant le Code de Déchets européen (ECW), il sera nécessaire d'examiner toute possibilité de contamination durant leur utilisation et au besoin faire appel à un expert.

### **14: Informations relatives au transport**

Non classées comme matières dangereuses dans le cadre de la réglementation internationale applicable en matière de transport (ADR, RID, IATA, IMDG, AND).

Veiller à ce que la poussière ne s'envole pas pendant le transport et s'assurer que les produits ont été mis dans des conteneurs hermétiques et étiquetés.

#### **Definitions:**

**ADR:** Transport par la route, Directive du Conseil 94/55/EC.

**IMDG:** Règlements concernant le transport par mer.

**RID:** Transport ferroviaire, Directive du Conseil 96/49/EC.

**ICAO/IATA:** Règlements concernant le transport aérien.

**ADN:** Convention européenne concernant le Transport International des Marchandises Dangereuses par Cours d'Eau.

### **15: Informations réglementaires**

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

##### **Règlements de l'UE:**

Règlement (EC) No 1907/2006 daté du 18 Décembre 2006 relatif à l'Enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des Produits Chimiques (REACH).

Règlement (EC) No 1272/2008 daté du 20 Janvier 2009 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des matières et mélanges (Journal Officiel L 353).

Directive de la Commission 97/69/EC du 5 Décembre 1997 adaptant au progrès technique pour la 23ème fois la Directive du Conseil 67/548/EEC (OJEC du 13 Décembre 1997, L 343).

Règlement de la Commission (EC) No 790/2009 du 10 Août 2009 avec amendement, dans le but de son adaptation aux progrès techniques et scientifiques, Règlement (EC) No 1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des matières et mélanges.

### **Inclusion des RCF/ASW sur la Liste des Candidats à SVHC**

#### **(substances of very high concern):**

Les FCR sont classées cancérogènes 1B dans le règlement CLP. Le 13 Janvier 2010 ECHA a mis à jour la liste des candidats (contenant des matières soulevant de sérieuses questions – SVHC – ayant un potentiel de qualification à l'autorisation) et a ajouté 14 nouvelles substances à la liste. Les FCR ont été ajoutées sur la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates à autorisation de mise sur le marché.

En conséquence, les fournisseurs de l'EU (Union Européenne) ou EEA (European Economic Area – Zone économique européenne) qui livrent des articles contenant des fibres en céramique réfractaire au silicate d'aluminium et des fibres en céramique réfractaire au silicate d'aluminium zircone dans une concentration supérieure à 0,1% (p/p) doivent fournir l'information suffisante à leur disposition, à tous leurs clients ou sur demande à un consommateur dans les 45 jours de la réception de la demande. Cette information doit assurer l'utilisation en sécurité de l'article et doit au minimum contenir le nom de la matière.

#### **Restriction de Marketing des RCF/ASW:**

Le marketing et l'utilisation des RCF/ASW sont contrôlés par la Directive 76/769/EEC, relative aux restrictions de marketing et d'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses, telle modifiée (21ème amendement, Directive 2001/41/EC, 19 Juin 2001) et sont réservés aux professionnels uniquement.

## **Protection des travailleurs:**

Sera conforme à plusieurs Directives européennes telles amendées et leurs mises en vigueur par les États Membres:

Directive du Conseil 89/391/EEC daté du 2 Juin 1989 "sur l'introduction de mesures destinées à encourager la sécurité et la santé des travailleurs (OJEC (Journal Officiel de la Communauté européenne) L 183 du 29 Juin 1989, p.1).

Directive du Conseil 98/24/EC daté du 7 Avril 1997 "sur la protection des travailleurs contre les risques associés aux agents chimiques" (OJEC L 131 du 5 Mai 1998, p.11).

Directive du Conseil 2004/37/EC du 29 Avril 2004 sur la protection des travailleurs contre les risques associés à l'exposition aux mutagènes cancérogènes et réprotoxiques (OJEC L 158 du 30 Avril 2004).

## **Autres règlements de l'UE:**

Les États Membres ont à charge d'incorporer et de mettre en vigueur les directives européennes dans leurs règlements nationaux dans les limites d'un délai normalement indiqué dans la directive. Les États Membres peuvent imposer des exigences plus rigoureuses. Veuillez vous reporter toujours aux règlements nationaux.

## **Source de référence pour les OEL:**

Royaume-Uni:

HSE EH40 Limite d'Exposition au lieu de Travail.

France:

Décret No2007-1539 du 26 octobre 2007 fixant des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes pour certains agents chimiques et modifiant le code du travail.

Arrêté du 15 décembre 2009 relatif aux contrôles techniques des valeurs limites d'exposition professionnelle sur les lieux de travail et aux conditions d'accréditation des organismes chargés des contrôles.

Décret No2009-1570 du 15 décembre 2009 relative au contrôle du risque chimique sur les lieux de travail.

Circulaire DGT 2010/03 du 13 Avril 2010 au contrôle du risque chimique sur les lieux de travail.

Allemagne:

Änderung und Ergänzung der Bekanntmachung TRGS 910 / TRGS 558 und TRGS 905.

## **15.2 Évaluation du risque Chimique:**

Une Évaluation du risque Chimique a été faite sur les RCF/ASW et le rapport peut être fourni sur demande.

## **16: Autres informations**

### **Références utiles:**

(les directives qui sont citées sont à examiner dans leur version amendée) Riques relatifs à l'utilisation des Fibres en Céramique Réfractaire. Exécutif sur la Santé et la Sécurité: Document d'Information HSE 267 (1998). Le Travail avec les laines d'Isolation Haute Température 2006.

Maxim LD et al (1998). CARE – Un programme européenne de surveillance et de reduction de poussière de Fibres en Céramique Réfractaire sur le lieu de travail; premiers résultats:

Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft, 58:3,97-103.

Guides de prévention édités par l'INRS.

ED6085: Fibres Céramiques Réfractaires: Isolation et protection thermique en milieu industriel.

ED6084: Exposition aux Fibres Céramiques Réfractaires lors de travaux d'entretien et de maintenance.

TRGS 619 – Règles Techniques concernant les matières Dangereuses: Produits de Substitution pour les laines au silicate d'aluminium.

## **Informations supplémentaires et précautions à prendre lors du démantèlement du matériau après le service:**

Dans presque toutes les applications les RCF/ASW sont utilisées comme matériau d'isolation thermique pour

aider à maintenir une température de 900°C ou plus dans un espace fermé.

Étant donné que seulement une couche mince d'isolation (côté face chaude) est exposée à la température élevée, la poussière respirable Durant le démantèlement ne contient pas de niveaux détectables de silice cristalline (CS).

Dans les applications où le matériau est soumis à une contrainte thermique, la durée de l'exposition à la chaleur est normalement courte et une dévitrification significative permettant à la CS de se consolider ne se produit pas. Ceci est le cas par exemple du moulage des déchets.

L'évaluation toxicologique de l'effet de la présence de CS dans le matériau RCF/ASW chauffé artificiellement n'a pas montré de toxicité accrue *in vitro*. Des combinaisons de facteurs, comme la fragilité accrue des fibres, ou des microcristaux encastrés dans la structure du verre de la fibre n'étant donc pas biologiquement disponibles, peuvent expliquer le manque d'effets toxicologiques.

L'Évaluation IARC donnée dans la Monographie 68 n'est pas appropriée puisque la CS n'est pas biologiquement disponible dans les RCF/ASW après service.

Des concentrations élevées de fibres et autres poussières peuvent être produites lorsque les produits sont mécaniquement perturbés après service Durant les opérations de destruction.

Par conséquent ECFIA recommande:

- a) Des mesures de contrôle pour réduire les émissions de poussière;
- b) Le port d'appareil respiratoire approprié par tout le personnel directement impliqué pour diminuer l'exposition; et
- c) La conformité aux limites réglementaires locales.

### **Programme care:**

ECFIA, représentant l'industrie des laines d'isolation haute température (HTIW), a entrepris un programme exhaustif d'hygiène industrielle pour assister les utilisateurs de tous les produits contenant les HTIW.

Les objectifs sont doubles:

- Surveiller les concentrations de poussière au lieu de travail dans les établissements du fabricant et chez les clients.
- Documenter la fabrication et l'utilisation des produits RCF du point de vue de l'hygiène industrielle pour établir des recommandations appropriées de réduction de l'exposition.

Si vous désirez participer au programme CARE, contactez ECFIA ou votre fournisseur.

### **Projection / Flocage:**

ECFIA recommande que cette fibre ne soit pas utilisée en projection/flocage.

### **Nota:**

Les directives et réglementations ultérieures détaillées dans cette Fiche de Données de Sécurité ne sont applicables qu'aux pays de l'Union Européenne (UE) et ne le sont pas aux pays en dehors de l'UE.

### **Sommaire des révisions:**

Section 1 addition des utilisations identifiées, changement du numéro à contacter, ajout des identifiants de produits.

Section 2 reformatée selon le Règlement (EC) No 1907/2006

Section 3 addition de classification selon (EC) No 1272/2008

Section 6 reformatée selon le Règlement (EC) No 1907/2006

Section 8 reformatée selon le Règlement (EC) No 1907/2006, ajout du tableau des RMM pour les utilisations identifiées, addition de l'information sur les contrôles de l'exposition pour l'environnement.

Section 9 reformatée selon le Règlement (EC) No 1907/2006

Section 10 reformatée selon le Règlement (EC) No 1907/2006

Section 11 reformatée selon le Règlement (EC) No 1907/2006, addition de l'information détaillée sur les effets toxiques étudiés.

Section 12 reformatée selon le Règlement (EC) No 1907/2006

Section 13 reformatée selon le Règlement (EC) No 1907/2006

Section 15 reformatée selon le Règlement (EC) No 1907/2006

**Autres informations:**

Les informations ci-dessus sont basées sur nos connaissances actuelles et ne constituent aucune garantie de l'état du produit. Ces informations ne font en aucun cas partie d'un accord contractuel. Il demeure de la responsabilité de l'utilisateur de se conformer aux lois et règlements en vigueur.