

AFFINIS Black Edition heavy body

Coltène/Whaledent AG

Version Num: 3.3

Fiche de Données de Sécurité (Conforme à l'Annexe II de REACH (1907/2006) - Règlement 2020/878)

Date d'émission: 10/09/2024

Date d'impression: 19/11/2024

L.REACH.FRA.FR

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit	AFFINIS Black Edition heavy body
Nom Chimique	N'est pas applicable
Synonymes	Pas Disponible
Formule chimique	N'est pas applicable
Autres moyens d'identification	Pas Disponible

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

Utilisations identifiées pertinentes	Dispositif médical, à usage dentaire exclusivement Utilisé selon les instructions du fabricant.
Utilisations déconseillées	Aucune utilisation spécifique déconseillée n'est identifiée.

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

Nom commercial de l'entreprise	Coltène/Whaledent AG
Adresse	Feldwiesenstrasse 20 Altstätten 9450 Switzerland
Téléphone	+41 (71) 75 75 300
Fax	+41 (71) 75 75 301
Site Internet	www.coltene.com
Courriel	msds@coltene.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Association / Organisation	CHEMWATCH REPONSE D'URGENCE (24/7)
Numéro(s) de téléphone d'urgence	+33 4 26 69 99 66
Autre(s) numéro(s) de téléphone d'urgence	+61 3 9573 3188

Une fois connecté et si le message n'est pas dans votre langue préférée alors s'il vous plaît cadran 07

SECTION 2 Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP] et modifications ^[1]	Non dangereux
Légende:	1. Classé par Chemwatch; 2. Classification tirée du règlement (UE) no 1272/2008 - Annexe VI

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogramme(s) de danger	N'est pas applicable
Mention d'avertissement	N'est pas applicable

Déclaration(s) sur les risques

N'est pas applicable

Déclaration(s) supplémentaires

EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande
--------	---

Déclarations de Sécurité: Prévention

N'est pas applicable

Déclarations de Sécurité: Réponse

N'est pas applicable

Déclarations de Sécurité: Stockage

N'est pas applicable

Déclarations de Sécurité: Élimination

N'est pas applicable

Le matériel contient cristobalite, Celite, Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica.

2.3. Autres dangers

REACH - Art.57-59: Le mélange ne contient pas de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) à la date d'impression du SDS.

SECTION 3 Composition/informations sur les composants

3.1.Substances

Voir Composition sur les ingrédients Section 3.2

3.2.Mélanges

1. N° CAS 2.N° EC 3.N° d'index 4.N° REACH	% [poids]	Nom	Classification selon le règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP] et modifications	SCL / Facteur- M	Caractéristiques nanométrique particules
1. 68855-54-9 2.272-489-0 3.Pas Disponible 4.Pas Disponible	<1	Celite	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2; H373 ^[1]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: Pas Disponible Facteur M chronique: Pas Disponible	Pas Disponible
1. 14464-46-1 2.238-455-4 3.Pas Disponible 4.Pas Disponible	30-40	cristobalite	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2; H373 ^[1]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: Pas Disponible Facteur M chronique: Pas Disponible	Pas Disponible
1. 128-37-0 2.204-881-4 3.Pas Disponible 4.None	0.1	2,6-di-tert-butyl-4- methylphenol*	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1; H410 ^[1]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: Pas Disponible Facteur M chronique: Pas Disponible	Pas Disponible
1. 68909-20-6 2.Pas Disponible 3.Pas Disponible 4.Pas Disponible	<1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl- N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2; H373, EUH066 ^[1]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: Pas Disponible Facteur M chronique: Pas Disponible	Pas Disponible

Légende: 1. Classé par Chemwatch; 2. Classification tirée du règlement (UE) no 1272/2008 - Annexe VI; 3. Classement établi à partir de C & L; * EU IOELVs disponible; [e] Substance identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne

SECTION 4 Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Contact avec les yeux	Si ce produit entre en contact avec les yeux : ▸ Maintenir immédiatement les yeux ouverts et rincer de manière continue avec de l'eau claire. ▸ S'assurer d'une irrigation complète des yeux en gardant les paupières écartées et éloignées du centre des yeux et aussi en soulevant occasionnellement les paupières du haut et du bas. ▸ Si la douleur persiste ou réapparaît, rechercher un avis médical. ▸ En cas de blessures aux yeux, les lentilles de contact ne doivent être retirées que par une personne formée.
Contact avec la peau	Si ce produit entre en contact avec la peau : ▸ Lavez les régions touchées avec beaucoup d'eau (et du savon si possible). ▸ Consultez un médecin s'il y a une irritation.
Inhalation	▸ En cas d'inhalation de fumées ou d'ingestion de produits de combustion : Déplacez-vous vers un endroit aéré. ▸ En général, d'autres mesures ne sont pas nécessaires.
Ingestion	▸ Donnez un verre d'eau immédiatement. ▸ Les premiers soins ne sont généralement pas nécessaires. En cas de doute, contactez un centre anti-poisons ou un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Voir la section 11

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

Traiter symptomatiquement.

SECTION 5 Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

- Il n'y a pas de restrictions pour le type d'extincteur à utiliser.
- Utilisez un agent extincteur adapté à la zone concernée.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Incompatibilité au feu	Non connu.
------------------------	------------

5.3. Conseils aux pompiers

Lutte Incendie	▸ Appelez les pompiers et indiquez-leur le lieu et la nature du risque. ▸ Mettez un appareil respiratoire et des gants de protection conçus pour lutter contre le feu. ▸ Empêcher, par tous les moyens disponibles, que les déversements ne pénètrent dans les égouts ou les cours d'eau. ▸ Utilisez des procédures de lutte contre l'incendie adaptées à la zone environnante. ▸ NE PAS s'approcher des contenants soupçonnés d'être chauds. ▸ Refroidir les contenants exposés au feu avec de l'eau pulvérisée à partir d'un endroit protégé. ▸ Si cela est sécuritaire, retirez les conteneurs de la trajectoire du feu. ▸ L'équipement devrait être décontaminé minutieusement après son utilisation.
Risque D'Incendie/Explosion	▸ Non combustible. ▸ Il ne s'agit pas d'un risque de feu majeur mais des récipients peuvent brûler. Peut émettre des fumées corrosives.

SECTION 6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Voir l'article 8

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Voir section 12

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Eclaboussures Mineures	▸ Nettoyer les éclaboussures immédiatement. ▸ Eviter les contacts avec les yeux et la peau. ▸ Porter des gants imperméables et des lunettes de sécurité. ▸ Utiliser une truelle / un racloir. ▸ Disposer le produit éclaboussé dans des containers propres, secs et fermés. ▸ Laver la zone avec de l'eau.
Eclaboussures Majeures	▸ Faire évacuer le personnel de la zone et se déplacer contre le vent. ▸ Alerter les pompiers et leur indiquer l'emplacement et la nature du risque. ▸ Porter un vêtement de protection pour tout le corps et muni d'un appareil respiratoire. ▸ Prévenir, par tous les moyens possibles, les éclaboussures de s'infiltrer dans les drains et les cours d'eau. ▸ Envisager une évacuation (ou se protéger en restant sur place).

AFFINIS Black Edition heavy body

- ▶ Ne pas fumer, pas de flammes nues ni de source d'inflammation.
- ▶ Augmenter la ventilation.
- ▶ Stopper les fuites si cette opération ne présente pas de risque.
- ▶ Spray et brouillard d'eau peuvent être utilisés pour disperser / absorber les vapeurs.
- ▶ Absorber et contenir les éclaboussures avec du sable, de la terre ou de la vermiculite.
- ▶ Collecter le produit récupérable dans des containers étiquetés pour ensuite les recycler.
- ▶ Collecter les résidus solides et les stocker hermétiquement dans des tonneaux à des fins de recyclage.
- ▶ Laver la zone et prévenir une entrée des ruissellements dans les drains.
- ▶ A la suite des opérations de nettoyage, décontaminer et blanchir tous les vêtements et les équipements de protection avant de les stocker pour une utilisation future.
- ▶ Si une contamination des drains ou des voies d'eau survient, prévenez les services d'urgence.

6.4. Référence à d'autres sections

Le conseil sur l'équipement de protection individuel est contenu dans la rubrique 8 de la FDS.

SECTION 7 Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation Sure	Limiter tout contact personnel inutile. Porter des vêtements de protection en cas de risque d'exposition. Utiliser dans un endroit bien ventilé. Éviter tout contact avec des matériaux incompatibles. Lors de la manipulation, ne pas manger, boire ou fumer. Garder les contenants bien fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Eviter les dommages physiques aux conteneurs. Toujours se laver les mains avec du savon et de l'eau après avoir manipulé. Les habits de travail devraient être lavés séparément. Utilisez les bonnes pratiques professionnelles de travail. Observer les recommandations de stockage du fabricant et de manutention contenues dans cette fiche. L'atmosphère doit être régulièrement vérifiée par rapport aux normes d'exposition établies pour assurer des conditions de travail sûres sont maintenues.
Protection anti- Feu et explosion	Voir Section 5
Autres Données	▶ Stockez-le dans son récipient d'origine. ▶ Maintenez les récipients bien scellés. ▶ Stockez-le dans un endroit frais, sec et bien aéré. ▶ Stockez-le loin de matériels incompatibles et de récipients contenant des aliments. ▶ Protégez les récipients des dégâts matériels et vérifiez régulièrement qu'il n'y ait pas de fuite. ▶ Respectez les conseils de stockage et d'usage du fabricant.

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

Container adapté	Température de stockage conseillée : 15 - 23 °C ▶ Emballage en polypropylène ou polyéthylène. réservoir en plastique. ▶ Emballage conforme aux règles du fabricant. ▶ Vérifier que tous les containers sont clairement étiquetés et sans fuite.
Incompatibilité de Stockage	Inconnu.
Catégories de danger conformément au règlement (CE) no 2012/18/EU (Seveso III)	Pas Disponible
Quantité seuil (tonnes) de substances dangereuses visées à l'article 3, paragraphe 10, pour l'application	Pas Disponible

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

Voir section 1.2

SECTION 8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Composant	DNELs L'exposition des travailleurs de modèle	PNECs compartiment
Celite	inhalation 0.05 mg/m³ (Systémique, Chronique) inhalation 0.00005 mg/m³ (Systémique, Chronique) * Oral 18.7 mg/kg bw/day (Systémique, Chronique) *	100 mg/L (STP)
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	cutanée 0.5 mg/kg bw/day (Systémique, Chronique) inhalation 1.76 mg/m³ (Systémique, Chronique) cutanée 0.25 mg/kg bw/day (Systémique, Chronique) * inhalation 0.000435 mg/m³ (Systémique, Chronique) * Oral 0.25 mg/kg bw/day (Systémique, Chronique) *	0.000199 mg/L (L'eau (douce)) 0.00199 mg/L (Eau - libération intermittente) 0.00002 mg/L (Eau (Marine)) 0.458 mg/kg sediment dw (Sédiments (eau douce)) 0.046 mg/kg sediment dw (Sédiments (Marine))

Composant	DNELs L'exposition des travailleurs de modèle	PNECs compartiment
		0.054 mg/kg soil dw (sol) 0.017 mg/L (STP) 16.67 mg/kg food (Oral)

* Les valeurs pour la population générale

Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP)

DONNEES SUR LES INGREDIENTS

Source	Composant	Nom du produit	VME	STEL	pic	Notes
Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) en France - Substances chimiques	Celite	Poussières totales (locaux à pollution spécifique)	4 mg/m3	Pas Disponible	Pas Disponible	Cette concentration est réglementaire en application de l'article R. 4222-10 du Code du travail, elle s'applique à l'intérieur des locaux à pollution spécifique.
Directive 2004/37/CE de l'Union européenne concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux agents cancérogènes ou mutagènes au travail.	cristobalite	Respirable crystalline silica dust-Respirable fraction	0,1 mg/m3	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) en France - Substances chimiques	cristobalite	Silice cristalline (fraction alvéolaire de cristobalite)	0.05 mg/m3	Pas Disponible	Pas Disponible	Forme de silice cristalline. Voir §2.3.4 de l'ED 6443.
Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) en France - Substances chimiques	2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	10 mg/m3	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) en France - Substances chimiques	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Poussières totales (locaux à pollution spécifique)	4 mg/m3	Pas Disponible	Pas Disponible	Cette concentration est réglementaire en application de l'article R. 4222-10 du Code du travail, elle s'applique à l'intérieur des locaux à pollution spécifique.

Composant	IDLH originale	IDLH révisé
Celite	Pas Disponible	Pas Disponible
cristobalite	Pas Disponible	Pas Disponible
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Pas Disponible	Pas Disponible
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Pas Disponible	Pas Disponible

DONNÉES SUR LES MATÉRIAUX

Les irritants sensoriels sont des produits chimiques qui produisent des effets secondaires temporaires et indésirables pour les yeux, le nez et la gorge. Les standards d'exposition professionnels historiques pour ces irritants ont été basés sur l'observation de réponses de travailleurs à de des concentrations aériennes variées. Les attentes actuelles nécessitent que presque chaque individu doive être protéger contre une irritation sensorielle mineure et les standards d'exposition sont établis en utilisant les facteurs d'incertitudes ou les facteurs de sécurité de 5 à 10 ou plus. A l'occasion, des niveaux des effets non-observables (NOEL) d'animaux sont utilisés pour déterminer ces limites quand les résultats humains ne sont pas disponibles. Une approche additionnelle, utilisé typiquement par le comité TLV (USA) pour la détermination des standards respiratoires pour ce groupe de produits chimiques, a été d'assigner des valeurs seuils (TLV C) pour les irritants à action rapide et pour assigner des limites d'exposition à court terme (TLV STEL) quand le poids des preuves de l'irritation, de la bio-accumulation et d'autres finalités se combinent pour garantir une telle limite. Par contraste, la commission MAK (Allemagne) utilise un système en cinq catégories basé sur l'odeur forte, l'irritation locale et la demi-vie d'élimination. Toutefois, ce système est en train d'être remplacé pour être consistant avec le Comité Scientifique de l'Union Européenne (EU) pour les Limites d'Exposition Professionnelle (SCOEL) ; qui est plus proche de celui des USA. L'OSHA (USA) conclut que l'exposition à des irritants sensoriels peut provoquer : Inflammation Susceptibilité augmentée aux autres irritants et agents infectieux. Aboutissement à une dysfonction ou une blessure permanente La permission une meilleure absorption des substances à risque et Acclimatation du travailleur aux propriétés d'alerte à l'irritation à ces substances et donc augmente de fait le risque de surexposition.

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés	- Les employés exposés à des cancérogènes humains confirmés doivent être autorisés à faire ainsi par leur employeur et travailler dans une zone régulée. - Le travail devait être réalisé dans un système isolé tel que "boite à gants". Les employés devraient se laver les mains et les bras après l'accomplissement du travail spécifié et avant de s'engager dans d'autres activités non associées avec le système isolé. - Dans les zones régulées, le cancérogène devrait rester stocké dans des containers fermés ou enfermé dans un système fermé, incluant des circuits de tuyauterie, avec des ports ou ouvertures fermés tant que le cancérogène est contenu à
--	---

	l'intérieur. ▸ Les systèmes à cuves ouvertes sont prohibés. ▸ Chaque opération devrait être pourvue d'une ventilation d'extraction locale afin que le mouvement de l'air soit toujours des zones de travail ordinaires vers le lieu d'opération. ▸ L'air extrait ne devrait pas être libéré dans des zones régulées, des zones non-régulées ou dans l'environnement extérieur à moins d'être décontaminé. De l'air d'appoint propre devrait être introduit en volume suffisant pour maintenir un fonctionnement correct du système d'extraction local. ▸ Pour les activités de maintenance et de décontamination, du personnel autorisé entrant dans la zone devrait être pourvu, et demander, de porter des vêtements imperméables propres, incluant gants, bottes et une cagoule à adduction d'air. Avant de retirer les vêtements de protection, les employés doivent subir une décontamination, puis une douche est exigée après avoir retiré les vêtements et la cagoule. ▸ A l'exception des systèmes extérieurs, les zones régulées devraient être maintenues sous une pression négative (avec le respect des zones non-régulées). ▸ Une ventilation locale d'extraction nécessite que de l'air d'appoint soit fourni en volumes égaux à l'air remplacé. ▸ Les hottes de laboratoire doivent être conçues et maintenues afin d'aspirer l'air à l'intérieur à une vitesse moyenne linéaire de surface de 150 pieds/min. avec un minimum de 125 pieds / min. La conception et la construction de hotte d'aspiration nécessitent que l'insertion de n'importe quelle partie du corps de l'employé, autres que les mains et les bras, soit rendue impossible.
8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle	
Protection des yeux/du visage.	▸ Lunettes de sécurité avec protections latérales ▸ Lunettes chimiques. [AS/NZS 1337.1, EN166 ou équivalent national] ▸ Les lentilles de contact peuvent présenter un danger particulier; les lentilles de contact souples peuvent absorber et concentrer les irritants. Un document de politique écrit, décrivant le port de lentilles ou les restrictions d'utilisation, doit être créé pour chaque lieu de travail ou tâche. Cela devrait inclure un examen de l'absorption et de l'adsorption de la lentille pour la classe de produits chimiques utilisés et un compte rendu de l'expérience des blessures. Le personnel médical et les secouristes devraient être formés à leur élimination et un équipement approprié devrait être facilement disponible. En cas d'exposition à des produits chimiques, commencer immédiatement l'irrigation des yeux et retirer les lentilles de contact dès que possible. Les lentilles doivent être retirées dès les premiers signes de rougeur ou d'irritation des yeux - les lentilles ne doivent être retirées dans un environnement propre qu'après que les travailleurs se sont soigneusement lavés les mains. [Bulletin de renseignement actuel CDC NIOSH 59].
Protection de la peau	Voir protection Main ci-dessous
Protection des mains / pieds	Porter des gants de protection contre les produits chimiques, par exemple en PVC. Porter des chaussures de sécurité ou des bottes en plastique.
Protection corporelle	Voir Autre protection ci-dessous
Autres protections	▸ Tenue complète. ▸ Tablier en P.V.C. ▸ Crème protectrice. ▸ Crème nettoyante pour la peau. ▸ Unité de lavement des yeux.

Protection respiratoire

Filtre de type A-P de capacité suffisante (AS / NZS 1716 et 1715, EN 143:2000 et 149:2001, ANSI Z88 ou équivalent national)

Dans le cas où la concentration en gaz/particules en suspension dans la zone respirable approche ou excède "le standard d'exposition" (ou SE), une protection respiratoire est requise.

Le degrés de protection varie avec le type de couverture du masque et la classe du filtre ; la nature de la protection varie en fonction du type de filtre.

Facteur de protection	Demi-masque respiratoire	Respirateur intégral	Masque à adduction d'air
10 x ES	A-AUS P2	-	A-PAPR-AUS P2
50 x ES	-	A-AUS P2	-
100 x ES	-	A-2 P2	A-PAPR-2 P2 ^

^ - Intégral

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Voir section 12

SECTION 9 Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	sombre		
État Physique	Colle à écoulement libre	Densité relative (l'eau = 1)	Pas Disponible
Odeur	Pas Disponible	Coefficient de partition n-octanol / eau	Pas Disponible

Seuil pour les odeurs	Pas Disponible	Température d'auto-allumage (°C)	Pas Disponible
pH (comme fourni)	Pas Disponible	Température de décomposition	Pas Disponible
Point de fusion / point de congélation (° C)	Pas Disponible	Viscosité (cSt)	Pas Disponible
Point d'ébullition initial et plage d'ébullition (° C)	Pas Disponible	Poids Moléculaire (g/mol)	Pas Disponible
Point d'éclair (°C)	Pas Disponible	goût	Pas Disponible
Taux d'évaporation	Pas Disponible	Propriétés explosives	Pas Disponible
Inflammabilité	Pas Disponible	Propriétés oxydantes	Pas Disponible
Limite supérieure d'explosivité	Pas Disponible	La tension de surface (dyn/cm or mN/m)	Pas Disponible
Limite inférieure d'explosivité (LIE)	Pas Disponible	Composé volatile (%vol)	Pas Disponible
Pression de vapeur (kPa)	Pas Disponible	Groupe du Gaz	Pas Disponible
Hydrosolubilité	Non miscible	pH en solution (1%)	Pas Disponible
Densité de vapeur (Air = 1)	Pas Disponible	Composés organiques volatils g/L	Pas Disponible
Chaleur de Combustion (kJ/g)	Pas Disponible	Distance d'Allumage (cm)	Pas Disponible
Hauteur de la Flamme (cm)	Pas Disponible	Durée de la Flamme (s)	Pas Disponible
Temps d'Ignition Équivalent en Espace Clos (s/m3)	Pas Disponible	Densité de Déflagration d'Ignition en Espace Clos (g/m3)	Pas Disponible
nanométrique Solubilité	Pas Disponible	Caractéristiques nanométrique particules	Pas Disponible
La taille des particules	Pas Disponible		

9.2. Autres informations

Pas Disponible

SECTION 10 Stabilité et réactivité

10.1.Réactivité	Voir section 7.2
10.2. Stabilité chimique	Le produit est considéré comme stable et une polymérisation dangereuse ne se produira pas
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Voir section 7.2
10.4. Conditions à éviter	Voir section 7.2
10.5. Matières incompatibles	Voir section 7.2
10.6. Produits de décomposition dangereux	Voir section 5.3

SECTION 11 Informations toxicologiques

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

Inhalé	
Ingestion	
Contact avec la peau	
Yeux	
Chronique	

AFFINIS Black Edition heavy body	TOXICITÉ	IRRITATION
	Pas Disponible	Pas Disponible
Celite	TOXICITÉ	IRRITATION
	Inhalation(Rat) LC50; >2.6 mg/4h ^[1] Oral(Rat) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Peau: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1] Yeux: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1]

AFFINIS Black Edition heavy body

cristobalite	TOXICITÉ	IRRITATION
	Pas Disponible	Pas Disponible
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	TOXICITÉ	IRRITATION
	Dermique (lapin) LD50: >2000 mg/kg * ^[2]	Œil (Rongeur - lapin): 100mg/24H - Modéré
	Oral (woman) TDLo: 80 mg/kg ^[2]	peau (Humain): 500mg/48H - Bénin
	Oral(Rat) LD50; >2000 mg/kg * ^[2]	peau (Rongeur - lapin): 500mg/48H - Modéré
	Oral(Rat) LD50; 890 mg/kg ^[2]	Peau: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1]
		Yeux: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1]
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	TOXICITÉ	IRRITATION
	Oral(Rat) LD50; >5000 mg/kg ^[2]	Pas Disponible
Légende:	1 Valeur obtenue substances Europe de l'ECHA enregistrés de ... Toxicité aiguë 2 Valeur obtenue à partir de la fiche signalétique du fabricant, sauf les données spécifiées soient extraites du RTECS - Registre des effets toxiques des substances chimiques	

cristobalite	AVERTISSEMENT : Pour une exposition d'inhalation UNIQUEMENT: Cette substance a été classée par l'IARC comme appartenant au Groupe 1 : CANCÉRIGÈNES POUR LES HUMAINS
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Une exposition au produit peut engendrer un risque possible d'effets irréversibles. Le produit peut provoquer des effets mutagènes chez l'homme. Ce problème est soulevé, de manière générale, sur la base d'études appropriées et en utilisant des cellules végétales de mammifères in vivo. De telles découvertes sont souvent supportées par des études des propriétés mutagènes in vitro. Les informations suivantes concernent les allergènes de contact en tant que groupe et ne sont pas forcément spécifiques à ce produit. Les allergies de contact se manifestent rapidement par un eczéma de contact, plus rarement par de l'urticaire ou un œdème de Quincke. La pathogenèse de l'eczéma de contact implique une réaction immunitaire à médiation cellulaire (lymphocytes T) de type retardé. D'autres réactions cutanées allergiques, par exemple l'urticaire de contact, impliquent des réactions immunitaires liées à la présence d'anticorps. L'importance de l'allergène de contact n'est pas simplement déterminée par son potentiel de sensibilisation : la distribution de la substance et les possibilités de contact avec celle-ci sont tout aussi importantes. Une substance faiblement sensibilisante mais largement distribuée peut être un allergène plus important qu'une substance à fort potentiel de sensibilisation mais avec laquelle peu d'individus entrent en contact. D'un point de vue clinique, les substances sont remarquables si elles produisent une réaction allergique chez plus de 1 % des personnes testées. Des symptômes de type asthmatique peuvent persister pendant des mois, voire des années, après la fin de l'exposition à la substance. Cela peut être dû à un état non allergique connu sous le nom de syndrome de dysfonctionnement réactif des voies aériennes (syndrome de Brooks) qui peut survenir à la suite d'une exposition à des niveaux élevés de composé très irritant. Les principaux critères de diagnostic du syndrome de Brooks comprennent l'absence de maladie respiratoire antérieure, chez un individu non atopique, avec apparition soudaine de symptômes persistants de type asthmatique dans les minutes ou les heures suivant une exposition documentée à l'irritant. Un schéma de flux d'air réversible, sur spirométrie, avec la présence d'une hyperréactivité bronchique modérée à sévère sur le test de provocation à la méthacholine et l'absence d'inflammation lymphocytaire minimale, sans éosinophilie, ont également été inclus dans les critères de diagnostic du syndrome de Brooks. Le syndrome de Brooks (ou l'asthme) à la suite d'une inhalation irritante est un trouble peu fréquent dont les taux sont liés à la concentration et à la durée de l'exposition à la substance irritante. La bronchite industrielle, en revanche, est un trouble qui survient à la suite d'une exposition due à de fortes concentrations de substance irritante (souvent de nature particulière) et qui est complètement réversible après la fin de l'exposition. Ce trouble est caractérisé par une dyspnée, une toux et une production de mucus. Cette substance a été classée par l'IARC comme appartenant au Groupe 3 : NON classable par rapport à son pouvoir cancérogène pour les humains. Les preuves de cancérogénicité peuvent être inadéquates ou limitées à des tests sur les animaux. Le produit peut causer une irritation de la peau après une exposition prolongée ou répétée et peut produire au contact de la peau des rougeurs, des tuméfactions, une production de vésicules, la formation d'écailles et un épaissement de la peau.

toxicité aiguë	✗	Cancérogénicité	✗
Irritation / corrosion	✗	reproducteur	✗
Lésions oculaires graves / irritation	✗	STOT - exposition unique	✗
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	✗	STOT - exposition répétée	✗
Mutagénéité	✗	risque d'aspiration	✗

Légende: ✗ – Les données pas disponibles ou ne remplit pas les critères de classification
✔ – Données nécessaires à la classification disponible

11.2 Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune preuve de propriétés perturbatrices endocriniennes n'a été trouvée dans la littérature actuelle.

11.2.2. Autres informations

Voir La Section 11.1

SECTION 12 Informations écologiques

12.1. Toxicité

AFFINIS Black Edition heavy body	ENDPOINT	Durée de l'essai (heures)	espèce	Valeur	source
	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
Celite	ENDPOINT	Durée de l'essai (heures)	espèce	Valeur	source
	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
cristobalite	ENDPOINT	Durée de l'essai (heures)	espèce	Valeur	source
	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	ENDPOINT	Durée de l'essai (heures)	espèce	Valeur	source
	EC50	96h	Les algues ou d'autres plantes aquatiques	0.758mg/l	2
	BCF	1344h	Poisson	220-2800	7
	EC50	72h	Les algues ou d'autres plantes aquatiques	>0.42mg/l	1
	EC0(ECx)	48h	crustacés	>=0.31mg/l	1
	EC50	48h	crustacés	>0.17mg/l	2
	ErC50	72h	Les algues ou d'autres plantes aquatiques	>0.42mg/l	1
	LC50	96h	Poisson	0.199mg/l	2
Silanamine, 1,1,1-triméthyl-N- (triméthylsilyl)-, hydrolysis products with silica	ENDPOINT	Durée de l'essai (heures)	espèce	Valeur	source
	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
Légende:	Extrait de 1. Données de toxicité de IUCLID 2. Substances enregistrées par ECHA en Europe - informations ecotoxicologiques - Toxicité aquatique 4. Base de données ECOTOX de l'Agence de protection de l'environnement (EPA) des Etats-Unis- Données de toxicité aquatique 5. Données d'évaluation des risques aquatiques ECETOC 6. NITE (Japon) - Données de bioconcentration 7. METI (Japon) - Données de bioconcentration				

12.2. Persistance et dégradabilité

Composant	Persistance: Eau/Sol	Persistance: l'air
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	HAUT	HAUT

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Composant	Bioaccumulation
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	HAUT (BCF = 2500)

12.4. Mobilité dans le sol

Composant	Mobilité
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	BAS (Log KOC = 23030)

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

	P	B	T
Des données disponibles	non disponible	non disponible	non disponible
PBT	✗	✗	✗
vPvB	✗	✗	✗

Critères PBT remplis? non

vPvB	non
------	-----

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune preuve de propriétés perturbatrices endocriniennes n'a été trouvée dans la littérature actuelle.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune preuve de propriétés d'épuisement de l'ozone n'a été trouvée dans la littérature actuelle.

SECTION 13 Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Elimination du produit / emballage	Éliminer les déchets conformément à la législation en vigueur.Des réglementations spécifiques à chaque payspeuvent s`appliquer. Ce produit peut être éliminé avec lesordures ménagères conformément aux règlements officielsen contact avec des entreprises agréées en charge de l`éliminationde déchets et des autorités compétentes. (Ne jeterque les emballages totalement vides.)
Options de traitement des déchets	Pas Disponible
Options d'élimination par les égouts	Pas Disponible

SECTION 14 Informations relatives au transport

Etiquettes nécessaires

Polluant marin	aucun
----------------	-------

Transport terrestre (ADR): NON REGLEMENTE PAR LE CODE DES TRANSPORTS CONCERNANT LES MARCHANDISES DANGEREUSES

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification	N'est pas applicable	
14.2. Nom d'expédition des Nations unies	N'est pas applicable	
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	classe	N'est pas applicable
	Danger subsidiaire	N'est pas applicable
14.4. Groupe d'emballage	N'est pas applicable	
14.5. Dangers pour l'environnement	N'est pas applicable	
14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Identification du risque (Kemler)	N'est pas applicable
	Code de classification	N'est pas applicable
	Etiquette de danger	N'est pas applicable
	Dispositions particulières	N'est pas applicable
	quantité limitée	N'est pas applicable
	Code tunnel de restriction	N'est pas applicable

Transport aérien (ICAO-IATA / DGR): NON REGLEMENTE PAR LE CODE DES TRANSPORTS CONCERNANT LES MARCHANDISES DANGEREUSES

14.1. Numéro ONU	N'est pas applicable	
14.2. Nom d'expédition des Nations unies	N'est pas applicable	
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	Classe ICAO/IATA	N'est pas applicable
	ICAO / IATA Danger subsidiaire	N'est pas applicable
	Code ERG	N'est pas applicable
14.4. Groupe d'emballage	N'est pas applicable	
14.5. Dangers pour l'environnement	N'est pas applicable	
	Dispositions particulières	N'est pas applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Instructions d'emballage pour cargo uniquement	N'est pas applicable
	Maximum Qté / Paquet pour cargo uniquement	N'est pas applicable
	Instructions d'emballage pour cargo et vaisseaux passagers	N'est pas applicable
	Quantité maximale Passager et Cargo / Paquet	N'est pas applicable
	Qté de paquets limités dans avion passager et de cargaison	N'est pas applicable
	Quantité Limitée Quantité maximale Passager et Cargo / Paquet	N'est pas applicable

Transport maritime (IMDG-Code / GGVSee): NON REGLEMENTE PAR LE CODE DES TRANSPORTS CONCERNANT LES MARCHANDISES DANGEREUSES

14.1. Numéro ONU	N'est pas applicable	
14.2. Nom d'expédition des Nations unies	N'est pas applicable	
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	Classe IMDG	N'est pas applicable
	IMDG Danger subsidiaire	N'est pas applicable
14.4. Groupe d'emballage	N'est pas applicable	
14.5. Dangers pour l'environnement	N'est pas applicable	
14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	N° EMS	N'est pas applicable
	Dispositions particulières	N'est pas applicable
	Quantités limitées	N'est pas applicable

Le transport fluvial (ADN): NON REGLEMENTE PAR LE CODE DES TRANSPORTS CONCERNANT LES MARCHANDISES DANGEREUSES

14.1. Numéro ONU	N'est pas applicable	
14.2. Nom d'expédition des Nations unies	N'est pas applicable	
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	N'est pas applicable	N'est pas applicable
14.4. Groupe d'emballage	N'est pas applicable	
14.5. Dangers pour l'environnement	N'est pas applicable	
14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Code de classification	N'est pas applicable
	Dispositions particulières	N'est pas applicable
	Quantités Limitées	N'est pas applicable
	Équipement requis	N'est pas applicable
	Feu cônes nombre	N'est pas applicable

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

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

N'est pas applicable

14.7.2. Transport en vrac conformément à l'annexe V et MARPOL Code IMSBC

Nom du produit	Grouper
Celite	Pas Disponible
cristobalite	Pas Disponible
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Pas Disponible
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Pas Disponible

14.7.3. Transport en vrac conformément aux dispositions du Code IGC

Nom du produit	Type de navire
Celite	Pas Disponible
cristobalite	Pas Disponible

Nom du produit	Type de navire
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Pas Disponible
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Pas Disponible

SECTION 15 Informations réglementaires

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

Celite Est disponible dans les textes réglementaires suivants

- International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
- Inventaire européen CE
- Liste internationale OMS de la limite proposée d'exposition professionnelle (VLEP) Les valeurs pour les nanomatériaux manufacturés (MNMS)
- Union européenne - Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS)
- Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) en France - Substances chimiques

cristobalite Est disponible dans les textes réglementaires suivants

- Directive 2004/37/CE de l'Union européenne concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux agents cancérogènes ou mutagènes au travail.
- European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work
- International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
- Inventaire européen CE
- Liste internationale OMS de la limite proposée d'exposition professionnelle (VLEP) Les valeurs pour les nanomatériaux manufacturés (MNMS)
- Projet d'empreinte chimique - Liste des produits chimiques préoccupants
- Union européenne - Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS)
- Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) en France - Substances chimiques

2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol* Est disponible dans les textes réglementaires suivants

- Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) - Agents classifiés par les monographies de CIRC - N'est pas classé comme produit cancérogène
- Europe Inventaire douanier européen des substances chimiques
- International Agency for Research on Cancer (IARC) - Agents Classified by the IARC Monographs - Not Classified as Carcinogenic
- International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
- Inventaire européen CE
- Le guide des marchandises dangereuses d'Eurotunnel 2021
- Liste internationale OMS de la limite proposée d'exposition professionnelle (VLEP) Les valeurs pour les nanomatériaux manufacturés (MNMS)
- Union européenne - Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS)
- UNION européenne Agence Européenne des produits Chimiques (ECHA) Plan d'Action continu Communautaire (CoRAP) Liste des Substances
- Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) en France - Substances chimiques

Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica Est disponible dans les textes réglementaires suivants

- International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
- Inventaire européen CE
- Liste internationale OMS de la limite proposée d'exposition professionnelle (VLEP) Les valeurs pour les nanomatériaux manufacturés (MNMS)
- L'Union européenne (UE) Règlement (CE) N ° 1272/2008 relatif à la Classification, à l'Étiquetage et à l'Emballage des Substances et des Mélanges - Annexe VI
- Union européenne - Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS)
- Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) en France - Substances chimiques

Informations Réglementaires Supplémentaires

N'est pas applicable

Cette fiche de données de sécurité est conforme à la législation européenne suivante et de ses adaptations - dans la mesure applicable - : les directives 98/24 / CE, - 92/85 / CEE, - 94/33 / CE, - 2008/98 / CE, - 2010/75 / UE; Règlement (UE) 2020/878; Règlement (CE) n ° 1272/2008 mis à jour par ATPs.

Informations Selon 2012/18 / UE (SEVESO III):

Seveso Catégorie	Pas Disponible
------------------	----------------

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée par le fournisseur pour la substance ou le mélange.

État de l'inventaire national

Inventaire national	Statut
Australie - AIIC / Australie	Oui

Inventaire national	Statut
non-utilisation industrielle	
Canada - DSL	Oui
Canada - NDSL	Non (Celite; cristobalite; 2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*; Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
Chine - IECSC	Oui
Europe - EINEC / ELINCS / NLP	Oui
Japon - ENCS	Non (Celite; Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
Corée - KECI	Oui
Nouvelle-Zélande - NZIoC	Oui
Philippines - PICCS	Oui
É.-U.A. - TSCA	Toutes les substances chimiques de ce produit ont été désignées comme 'Actives' dans l'inventaire TSCA
Taiwan - TCSI	Oui
Mexique - INSQ	Non (Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
Vietnam - NCI	Oui
Russie - FBEPH	Non (Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
Légende:	Oui = Tous les ingrédients figurent dans l'inventaire Non = Un ou plusieurs des ingrédients répertoriés dans le CAS ne figurent pas dans l'inventaire. Ces ingrédients peuvent être exemptés ou devront être enregistrés.

SECTION 16 Autres informations

date de révision	10/09/2024
date initiale	17/12/2021

Codes pleine de risques de texte et de danger

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.

Résumé de la version SDS

Version	Date de mise à jour	Sections mises à jour
2.3	10/09/2024	Informations toxicologiques - la santé aiguë (inhalation), Informations toxicologiques - la santé aiguë (inhalation), Informations toxicologiques - Santé chronique, Identification des dangers - Classification, Considérations relatives à l'élimination - Disposition, Informations écologiques - écologique, Contrôles de l'exposition/protection individuelle - Norme d'exposition, Mesures de lutte contre l'incendie - Pompier (lutte contre l'incendie), Composition/informations sur les composants - Ingrédients, Contrôles de l'exposition/protection individuelle - Protection individuelle (respirateurs), Manipulation et stockage - stockage (incompatibilité de stockage)

autres informations

La classification de la préparation et de ses composants individuels est basée sur des sources officielles et faisant autorité, ainsi que sur un examen indépendant par le comité de classification de Chemwatch en utilisant des références bibliographiques disponibles.

La fiche de données de sécurité (SDS) est un outil de communication des dangers et doit être utilisée pour aider à l'évaluation des risques. De nombreux facteurs déterminent si les dangers signalés représentent des risques sur le lieu de travail ou dans d'autres environnements. Les risques peuvent être déterminés en fonction des scénarios d'exposition. L'échelle d'utilisation, la fréquence d'utilisation et les contrôles techniques actuels ou disponibles doivent être pris en compte. Pour des conseils détaillés sur les équipements de protection individuels, se référer aux standards CEN de l'UE suivants :

EN 166 - Protection individuelle des yeux

EN 340 - Vêtements de protection

EN 374 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes.

EN 13832 - Protection des chaussures contre les produits chimiques

EN 133 - Protection individuelle pour la respiration

Définitions et abréviations

- PC - TWA: Concentration admissible - Moyenne pondérée dans le temps
- PC - STEL: Concentration admissible - Limite d'exposition à court terme
- IARC: Centre international de recherche sur le cancer
- ACGIH: Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux
- STEL: Limite d'exposition à court terme
- TEEL: Limite d'exposition d'urgence temporaire,
- IDLH: Concentrations immédiatement dangereuses pour la vie ou la santé
- ES: Norme d'exposition
- OSF: Facteur de sécurité contre les odeurs
- NOAEL: Niveau sans effet indésirable observé

- LOAEL: Niveau le plus bas d'effets indésirables observés
 - TLV: valeur limite du seuil
 - LOD: Limite de détection
 - OTV: Valeur seuil de l'odeur
 - BCF: Facteurs de bioconcentration
 - BEI: Indice d'exposition biologique
 - DNEL: Niveau sans effet dérivé
 - PNEC: Concentration prédite sans effet
 - MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
 - IMSBC: Code maritime international des cargaisons solides en vrac
 - IGC: Code international des navires transportant des gaz liquéfiés
 - IBC: Code international des produits chimiques en vrac
-
- AIIC: Inventaire australien des produits chimiques industriels
 - DSL: Liste des substances domestiques
 - NDSL: Liste des substances non domestiques
 - IECSC: Inventaire des substances chimiques existantes en Chine
 - EINECS: Inventaire Européen des Substances Chimiques Commerciales Existantes
 - ELINCS: Liste Européenne des Substances Chimiques Notifiées
 - NLP: Non plus des polymères
 - ENCS: Inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles
 - KECI: Inventaire coréen des produits chimiques existants
 - NZIoC: Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle-Zélande
 - PICCS: Inventaire philippin des produits et substances chimiques
 - TSCA: loi sur le contrôle des substances toxiques
 - TCSI: Inventaire des substances chimiques de Taïwan
 - INSQ: Inventaire national des substances chimiques
 - NCI: Inventaire national des produits chimiques
 - FBEPH: Registre russe des substances chimiques et biologiques potentiellement dangereuses

Classification et procédure utilisée pour dériver la classification des mélanges selon le règlement (EC) 1272/2008 [CLP]

Classification selon le règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP] et modifications	Procédure de classification
, EUH210	Méthode de calcul