Fiche de Données de Sécurité
ZETALABOR
Version: 5. Date de révision: 17/07/2026
Version précédente: 4. Date de la version précédente: 26/04/2023

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

1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination: ZETALABOR

Code: C400790, C400791, C400798, C400804, C400811, C400812

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

Usage recommandé : Pour usage professionnel seulement. Silicone-C pour l'atelier du prothesiste.

Usages déconseillés : Toutes les utilisations sauf celles identifiées.

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 : N/A

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)
+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)

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).

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 pertubateurs endocriniens present en concentration >= 0.1%

Autres dangers: Aucun autre danger

L'exposition à la silice libre cristalline respirable n'est pas prévue pendant 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: ZETALABOR

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Quantité	Dénomination	N° identification	Classification	Numéro d'enregistrement	Propriétés :
1-2.5 %	Cristobalite	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
< 0.1%	octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361; 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 (CO_2).

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 inhaler 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-secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

Emmener les personnes en lieu sûr.

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

Pour les secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.

Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.

Laver à l'eau abondante.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.

Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail:

Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

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

Matières incompatibles:

Aucune en particulier.

Indication pour les locaux:

Locaux correctement aérés.

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

Aucune utilisation particulière

Solutions spécifiques pour le secteur industriel

Aucune utilisation particulière

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle (LEP)

Cristobalite

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Long terme 0.025 mg/m3 Remarques : (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Long terme 0.025 mg/m3 Remarques : (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	UE	Long terme 0.1 mg/m3 Remarques : Respirable
	TLV	Long terme 0.1 mg/m3 Remarques : Respirable

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Long terme 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2. Contrôles de l'exposition

Protection des yeux:

Aucune exigence particulière dans des conditions normales d'utilisation. Quoi qu'il en soit, opérez selon les bonnes pratiques de travail.

Protection de la peau:

L'adoption de précautions spéciales n'est pas requise pour une utilisation normale.

Protection des mains:

Non requis pour une utilisation normale.

Protection respiratoire:

N.A.

Risques thermiques :

N.A.

Contrôles de l'exposition environnementale :

N.A.

Mesures d'hygiène et techniques

N.A.

Contrôles techniques appropriés

N.A.

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique:	Solide
Couleur:	gris
Aspect:	Fluide visqueux
Odeur:	inodore
pH:	N.A.
Viscosité cinématique:	N.A.
Point de fusion/point de congélation:	N.A.
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	N.A.
Point d'éclair:	N.A.
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	N.A.
Densité de vapeur relative:	N.A.
Pression de vapeur:	N.A.
Densité et/ou densité relative:	N.A.
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 Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
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 :

octaméthylcyclotétrasiloxane; [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 pertubateur endocrinien present en concentration >= 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:

Liste des propriétés éco-toxicologiques du produit

Non classé pour les dangers pour l'environnement

Pas de donnée disponible pour le produit

Liste des composants écotoxicologiques

octaméthylcyclotétrasiloxane; [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

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Pas rapidement dégradable

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

CAS: 556-67-2 Pas rapidement dégradable Remarques : MSDS supplier

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Pas bioaccumulable

octaméthylcyclotétrasiloxane; [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

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

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

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun pertubateur endocrinien present 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 (EU) n° 2020/878

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)

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: 40, 70, 75

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

Aucune

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 :
octaméthylcyclotétrasiloxane; [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
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au foetus.
H372	Risque avéré 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.

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
3.9/1	STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 1

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: Conférenceaméricaine 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: Cancérigènes, 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: Concentrationà 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 9 — Propriétés physiques et chimiques