

Fiche de Données de Sécurité SILSKIN-10 - BASE

Révision n. 3
Du 28/08/2023

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

1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination:

SILSKIN-10 - BASE

Code:

DT23990, DT23991, DT23992

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

Pour usage industrielle/ professionnel seulement. Silicone par addition pour la duplication.

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

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:

msds@zhermack.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Critères Règlement CE 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).

Pictogrammes de danger:

Aucune

Mentions de danger:

Aucune

Conseils de prudence:

Aucune

Dispositions spéciales:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

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

Aucune

2.3. Autres dangers

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

Autres dangers:

Aucun autre danger

**Fiche de Données de Sécurité
SILSKIN-10 - BASE****RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants****3.1. Substances**

Non Applicable

3.2. Mélanges

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Qté	Nom	Numéro d'identif.	Classement par catégorie
<0,09%	octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	Numéro 014-018-00-1 Index: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables. Repr. 2 H361f Susceptible de nuire à la fertilité. Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. M=10.

Substances SVHC, PBT, vPvB ou perturbateurs endocriniens:

<0,09% octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

Numéro Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7

PBT, vPvB, SVHC

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 :

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion :

Ne faire vomir en aucun cas. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

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

Aucun

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

Traitement :

Aucun

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO2).

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

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas 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.

Fiche de Données de Sécurité SILSKIN-10 - BASE

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

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

Tenir loin de la nourriture, des boissons et aliments pour animaux.

Matières incompatibles:

Voir la section 10.5.

Indication pour les locaux:

Locaux correctement aérés.

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

Voir la section 1.2.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

SILSKIN-10 - BASE

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

Valeurs limites d'exposition DNEL

Non disponible

Valeurs limites d'exposition PNEC

Non disponible

8.2. Contrôles de l'exposition

Précautions à prendre:

Aérer correctement les locaux où le produit est stocké et/ou manipulé.

Fiche de Données de Sécurité

SILSKIN-10 - BASE

Protection des yeux:

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

Protection de la peau:

Utiliser des vêtements de travail et des chaussures de sécurité à usage professionnel (EN 14605).

Protection des mains:

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail (EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants (EN 374): compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes. Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

Protection respiratoire:

Là où la ventilation est insuffisante, où l'exposition est prolongée, utiliser un dispositif de protection des voies respiratoires.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte (ex. TLV-TWA).

Risques thermiques :

Aucun

Contrôles de l'exposition environnementale :

Aucun

Contrôles techniques appropriés

Aucun

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
État physique:	Fluide visqueux	--	--
Couleur:	incolore	--	--
Odeur:	Inodore	--	--
Point de fusion/point de congélation:	Non disponible	--	--
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non disponible	--	--
Inflammabilité:	Non disponible	--	--
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non disponible	--	--
Point éclair:	Non disponible	--	--
Température d'auto-inflammabilité :	Non disponible	--	--
Température de décomposition:	Non disponible	--	--
pH :	Non disponible	--	--
Viscosité cinématique:	Non disponible	--	--
Hydrosolubilité:	Insoluble	--	--
Solubilité dans l'huile :	Non disponible	--	--
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non disponible	--	--
Pression de vapeur:	Non disponible	--	--
Densité et/ou densité relative:	Non disponible	--	--

**Fiche de Données de Sécurité
SILSKIN-10 - BASE**

Densité de vapeur relative:	Non disponible	--	--
Caractéristiques des particules:			
Taille des particules:	Non disponible	--	--

9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Stable en conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Stable en conditions normales

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

Informations toxicologiques sur le produit :

SILSKIN-10 - BASE

a) toxicité aiguë

Non classé

b) corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée

Non classé

e) mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé

f) cancérogénicité

Non classé

g) toxicité pour la reproduction

Non classé

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non classé

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non classé

Fiche de Données de Sécurité SILSKIN-10 - BASE

- j) danger par aspiration
Non classé

Informations toxicologiques sur les substances principales se trouvant dans le produit :
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

a) toxicité aiguë:

Test: LC50 - Espèces: Rat 36 mg/l - Source: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Voie: Peau - Espèces: Rat > 2000 mg/kg - Source: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat 4800 mg/kg - Source: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:

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

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

Le produit n'est pas classé pour les dangers aquatiques chroniques.

Des tests basés sur la biodisponibilité/libération de D4 à partir d'un échantillon représentatif de silicones polymères ont été réalisés à l'aide de la méthode OECD 29. La quantité de D4 libérée par les polymères testés s'est avérée inférieure à la limite de quantification de la méthode (c'est-à-dire 4,4 ppb) et par conséquent en dessous de la limite NOEC de 0,0044 mg/L pour les poissons et de 0,0079 mg/L pour les invertébrés aquatiques, valeurs qui conduiraient à un classement en toxicité aquatique chronique..

12.1. Toxicité

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

SILSKIN-10 - BASE

Le produit est classé: -

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Toxicité aquatique aiguë:

Point final: IC50 - Espèces: Algues > 0.0022 mg/l - Durée h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Point final: LC50 - Espèces: Poissons > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Point final: NOEC - Espèces: Poissons > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Toxicité à long terme pour les invertébrés aquatiques:

Point final: NOEC - Espèces: Daphnie = 7.9 µg/L - Durée h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

12.2. Persistance et dégradabilité

Non disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

Test: Kow - Coefficient de partition 6.49 - Remarques: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Substances PBT:

<0,1% octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

Substances vPvB:

<0,1% octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4] - CAS: 556-67-2

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Fiche de Données de Sécurité SILSKIN-10 - BASE

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

12.7. Autres effets néfastes

Aucun

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

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non disponible

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non disponible

14.4. Groupe d'emballage

Non disponible

14.5. Dangers pour l'environnement

ADR-Polluant environnemental: Non

IMDG-Marine polluant: No

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non disponible

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

Non Applicable

RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation

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

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

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

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

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

Règlement (EU) n° 2020/878

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)

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:

Restriction 3

Restriction 40

Fiche de Données de Sécurité SILSKIN-10 - BASE

Restrictions liées aux substances contenues:

Restriction 70

Restriction 75

Substances SVHC:

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

octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]

PBT, vPvB

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

Catégorie Seveso III conformément à l'Annexe 1, partie 1

Aucune

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

Aucune.

California Proposition 65

Substances énumérées dans California Proposition 65:

Aucune.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

Substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée :

Aucune

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Texte des phrases cités à la section 3:

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquide inflammable, Catégorie 3
Repr. 2	3.7/2	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 3

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

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

**Fiche de Données de Sécurité
SILSKIN-10 - BASE**

	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.
--	--

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

Principales sources bibliographiques:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

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.

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

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

CLP: Classification, Etiquetage, Emballage.

DNEL: Niveau dérivé sans effet.

EINECS: Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.

ETA: Estimation de la toxicité aiguë, ETA

ETAmélange: Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)

GefStoffVO: Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.

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

IATA: Association internationale du transport aérien.

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

ICAO: Organisation de l'aviation civile internationale.

ICAO-TI: Instructions techniques par l'Organisation de l'aviation civile

**Fiche de Données de Sécurité
SILSKIN-10 - BASE**

	internationale" (OACI).
IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses.
INCI:	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.
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.
PNEC:	Concentration prévue sans effets.
RID:	Règlement 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.
TWA:	Moyenne pondérée dans le temps
WGK:	Classe allemande de danger pour l'eau.