

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body**Coltène/Whaledent AG**

Version Num: 3.4

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: 25/11/2024

L.REACH.CHE.FR

SECTION 1 Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Nom du produit	AFFINIS MonoBody / heavy body / fast 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	+41 44 551 43 62
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

Una volta collegato, se il messaggio non é nella lingua di preferenza, si prega di digitare 08

Sobald die Verbindung hergestellt und wenn die Nachricht nicht in der gewünschten Sprache dann wählen Sie bitte 10

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-triméthyl-N- (triméthylsilyl)-, hydrolysis products with silica.

2.3. Autres dangers

dodécaméthylcyclohexasiloxane	En vente à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes pour autorisation
dodécaméthylcyclohexasiloxane	Figurant dans le règlement Europe (CE) n ° 1907/2006 - Annexe XVII - (Des restrictions sont applicables)

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	<10	Celite	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2; H373 ^[1]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: N'est pas applicable Facteur M chronique: N'est pas applicable	Pas Disponible
1. 540-97-6 2.208-762-8 3.Pas Disponible 4.Pas Disponible	<=0.2	dodécaméthylcyclohexasiloxane	Non classés ^[3]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: N'est pas applicable Facteur M chronique: N'est pas applicable	Pas Disponible
1. 14464-46-1 2.238-455-4 3.Pas Disponible 4.Pas Disponible	20-40	cristobalite	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2; H373 ^[1]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: N'est pas applicable Facteur M chronique: N'est pas applicable	Pas Disponible

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

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. 68909-20-6 2.Pas Disponible 3.Pas Disponible 4.Pas Disponible	<10	<u>Silanamine, 1,1,1-triméthyl-N- (triméthylsilyl)-, hydrolysis products with silica</u>	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2; H373, EUH066 [1]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: N'est pas applicable Facteur M chronique: N'est pas applicable	Pas Disponible
1. 128-37-0 2.204-881-4 3.Pas Disponible 4.None	<=0.1	<u>2,6-di-tert-butyl-4-méthylphenol*</u>	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1; H410 [1]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: N'est pas applicable Facteur M chronique: 1	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 : ▸ Rincez la région touchée à l'eau. ▸ Si l'irritation persiste, consultez un médecin. ▸ Seule une personne qualifiée peut ôter les lentilles de contact après une blessure de l'œil.
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	
Risque D'Incendie/Explosion	▸ Non combustible. ▸ Il ne s'agit pas d'un risque de feu majeur mais des récipients peuvent brûler.

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	Vider la zone de son personnel et se déplacer contre le vent. Alerter les pompiers et leurs indiquer l'endroit et la nature du risque. Contrôler les contacts personnels en utilisant un équipement de protection. Prévenir les éclaboussures de pénétrer dans les drains, les égouts et les voies d'eau. Récupérer le produit autant que possible. Mettre les résidus dans des containers étiquetés pour le traitement. Si une contamination des drains ou de voies d'eau apparaît, prévenir 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	Evitez le contact avec l'eau, les aliments ou les semences. 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)
dodécaméthylcyclohexasiloxane	inhalation 1.22 mg/m³ (Local, Chronique) inhalation 6.1 mg/m³ (Local, Aigu) inhalation 0.3 mg/m³ (Local, Chronique) * inhalation 1.5 mg/m³ (Local, Aigu) *	13.5 mg/kg sediment dw (Sédiments (eau douce)) 1.35 mg/kg sediment dw (Sédiments (Marine)) 66.7 mg/kg food (Oral)
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)) 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
Switzerland Occupational Exposure Limits (German)	Celite	Kieselgur, gebrannt - alveolengängiger Staub (Feinstaub)	0.3 mg/m3	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work	cristobalite	Respirable crystalline silica dust-Respirable fraction	0,1 mg/m3	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
Switzerland Occupational Exposure Limits (German)	cristobalite	Siliciumdioxid, kristallin - alveolengängiger Staub (Feinstaub)	0.15 mg/m3	Pas Disponible	Pas Disponible	NIOSH OSHA HSE
Switzerland Occupational Exposure Limits (German)	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Staub, einatembar - einatembarer Staub (Gesamtstaub)	10 mg/m3	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
Switzerland Occupational Exposure Limits (German)	2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Butylhydroxytoluol (BHT) - einatembarer Staub (Gesamtstaub)	10 mg/m3	40 mg/m3	Pas Disponible	Pas Disponible

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

DONNÉES SUR LES MATÉRIAUX

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés	Un échappement général est adéquat dans des conditions de fonctionnement normales. Si un risque de surexposition existe, porter un respirateur approuvé SAA. Un ajustement correct est essentiel pour obtenir une protection adéquate. Fournir une ventilation adéquate dans les entrepôts et les lieux de stockage fermés. Les contaminants aériens générés dans les lieux de travail possède des vitesses "d échappement" différentes, qui à leurs tours, déterminent les "vitesses de capture" de l air frais circulant nécessaire pour retirer efficacement le contaminant.	
	Type de contaminant :	Vitesse de l air:
	Solvants, vapeurs, dégraissage, etc, évaporation d un réservoir (dans de l air immobile)	0,25-0,5 m/s (50-100 f/min)
	aérosols, fumées d opérations de remplissage, remplissage de containers par intermittence, transfert de transporteur à faible vitesse, soudure, dérive de vapeurs, fumées de revêtement métallique acide, décapage (libéré à faible vitesse dans une zone de génération importante)	0.5-1 m/s (100-200 f/min.)

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

	Spray direct, spray de peinture dans des cabines peu profondes, remplissage de tonneaux, poussières de bocard, décharge de gaz (génération importante dans une zone à déplacement d'air rapide).	1-2,5 m/s (200-500 f/min)
	Meulage, abattage abrasif, tonnelage, poussières générées par des roues à grandes vitesses (libérées à haute vitesse initiale dans une zone de déplacement d'air très rapide).	2,5-10 m/s (500-2000 f/min)
	Dans chaque intervalle, la valeur appropriée dépend de:	
	Minimum de l'intervalle	Maximum de l'intervalle
	1: Courants d'air minimaux ou favorables à capturer dans une pièce	1: Courants d'air perturbants dans une pièce
2: Contaminants à faible vélocité ou à valeur de nuisance uniquement	2: Contaminants à forte toxicité	
3: Intermittent, faible production	3: Forte production, utilisation importante	
4: Large hotte ou masse d air importante en mouvement	4: Petite hotte – contrôle local uniquement.	
	Une théorie simple montre que la vélocité de l'air diminue rapidement avec l'augmentation de la distance à partir de l'ouverture d'un simple tuyau d'extraction. En général, la vitesse diminue avec le carré de la distance par rapport au point d extraction (dans les cas simples). La vitesse de l'air au point d'extraction doit donc être ajustée en fonction de la distance par rapport à la source de contamination. La vélocité de l'air au niveau du ventilqteur d'extraction, par exemple, doit être au minimum de 1-2 m/s pour l'extraction des solvants générés dans un réservoir situé à 2 mètres du point d extraction. D'autres considérations mécaniques, qui produisent des déficits de performance de l'appareil d'extraction, rendent essentiel que les vitesses théoriques de l'air soient multipliées par un facteur de 10 ou plus lorsque les systèmes d'extraction sont installés ou utilisés.	
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 généraux, eg., gants en caoutchouc légers.	
Protection corporelle	Voir Autre protection ci-dessous	
Autres protections	Aucun équipement spécial est nécessaire lors de la manipulation de petites quantités. SINON: ▸ Protections. ▸ Crème écran. ▸ Unité de nettoyage pour les 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 degré 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	couleur
--------	---------

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

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 MonoBody / heavy body / fast heavy body	TOXICITÉ	IRRITATION
	Pas Disponible	Pas Disponible
Celite	TOXICITÉ	IRRITATION

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

	Inhalation(Rat) LC50; >2.6 mg/l4h ^[1]	Peau: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1]
	Oral(Rat) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Yeux: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1]
dodécaméthylcyclohexasiloxane	TOXICITÉ	IRRITATION
	Dermique (rat) LD50: >2000 mg/kg ^[1]	Peau: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1]
	Oral(Rat) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Peau: effet nocif observé (irritant) ^[1]
		Yeux: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1]
cristobalite	TOXICITÉ	IRRITATION
	Pas Disponible	Pas Disponible
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	TOXICITÉ	IRRITATION
	Oral(Rat) LD50; >5000 mg/kg ^[2]	Pas Disponible
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	TOXICITÉ	IRRITATION
	Dermiquel (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]

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

DODÉCAMÉTHYLCYCLOHEXASILOXANE	Aucune donnée toxicologique aiguë significative n'a été identifiée lors de la recherche bibliographique.
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 végétatives 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.

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

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 MonoBody / heavy body / fast 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
dodécaméthylcyclohexasiloxane	ENDPOINT	Durée de l'essai (heures)	espèce	Valeur	source
	EC50	72h	Les algues ou d'autres plantes aquatiques	>0.002mg/L	2
	NOEC(ECx)	72h	Les algues ou d'autres plantes aquatiques	>=0.002mg/L	2
cristobalite	ENDPOINT	Durée de l'essai (heures)	espèce	Valeur	source
	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	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

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
dodécaméthylcyclohexasiloxane	HAUT	HAUT
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	HAUT	HAUT

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Composant	Bioaccumulation
dodécaméthylcyclohexasiloxane	HAUT (LogKOW = 6.3286)
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	HAUT (BCF = 2500)

12.4. Mobilité dans le sol

Composant	Mobilité
dodécaméthylcyclohexasiloxane	BAS (Log KOC = 1174000)
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 remplies?	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	Identification du risque (Kemler)	N'est pas applicable
	Code de classification	N'est pas applicable

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

prendre par l'utilisateur	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	
14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Dispositions particulières	N'est pas applicable
	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
dodécaméthylcyclohexasiloxane	Pas Disponible
cristobalite	Pas Disponible
Silanamine, 1,1,1-triméthyl-N-(triméthylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Pas Disponible
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Pas Disponible

14.7.3. Transport en vrac conformément aux dispositions du Code IGC

Nom du produit	Type de navire
Celite	Pas Disponible
dodécaméthylcyclohexasiloxane	Pas Disponible
cristobalite	Pas Disponible
Silanamine, 1,1,1-triméthyl-N-(triméthylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Pas Disponible
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	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**

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Switzerland Occupational Exposure Limits (German)

dodécaméthylcyclohexasiloxane Est disponible dans les textes réglementaires suivants

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List

EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Annex XVII - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles

EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Proposals to identify Substances of Very High Concern: Annex XV reports for commenting by Interested Parties previous consultation

Europe EC Inventory

Europe European Chemicals Agency (ECHA) Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation

Europe European Customs Inventory of Chemical Substances- ECICS

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

cristobalite Est disponible dans les textes réglementaires suivants

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

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)

Switzerland Occupational Exposure Limits - Carcinogens (German)

Switzerland Occupational Exposure Limits (German)

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

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

European Union (EU) Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures - Annex VI

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Switzerland Occupational Exposure Limits (German)

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

EU European Chemicals Agency (ECHA) Community Rolling Action Plan (CoRAP) List of Substances
Europe EC Inventory
Europe European Customs Inventory of Chemical Substances- ECICS
European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)
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)
Switzerland Occupational Exposure Limits - Carcinogens (German)
Switzerland Occupational Exposure Limits (German)

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 oule mélange.

État de l'inventaire national

Inventaire national	Statut
Australie - AIIC / Australie non-utilisation industrielle	Oui
Canada - DSL	Oui
Canada - NDSL	Non (Celite; dodécaméthylcyclohexasiloxane; cristobalite; Silanamine, 1,1,1-triméthyl-N- (triméthylsilyl)-, hydrolysis products with silica; 2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*)
Chine - IECSC	Oui
Europe - EINEC / ELINCS / NLP	Oui
Japon - ENCS	Non (Celite; Silanamine, 1,1,1-triméthyl-N- (triméthylsilyl)-, 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 (dodécaméthylcyclohexasiloxane; Silanamine, 1,1,1-triméthyl-N- (triméthylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
Vietnam - NCI	Oui
Russie - FBEPH	Non (Silanamine, 1,1,1-triméthyl-N- (triméthylsilyl)-, 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
2.4	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, Contrôles de l'exposition/protection individuelle - contrôle technique, 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 personnelle (autres),

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

Version	Date de mise à jour	Sections mises à jour
		Contrôles de l'exposition/protection individuelle - Protection individuelle (respirateurs), Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle - Déversements (majeurs), 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