

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 25/02/2025 Date de révision: 25/02/2025 Version: 1.00

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom commercial : HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base
Code du produit : 9002623

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation industrielle
Utilisation de la substance/mélange : Ajout de silicone pour l'enregistrement des morsures.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Réservé aux utilisateurs industriels et professionnels

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

Fabricant/fournisseur

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

Authorized EU representative

Henry Schein Services GmbH
Monzastraße 2a
63225 Langen
Allemagne
T +49 (0) 6103 757 5000

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro flèche automatiquement les appels vers le centre antipoison le plus proche, en fonction du lieu de l'appelant. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

A notre connaissance, ce produit ne présente pas de risque particulier, sous réserve de respecter les règles générales d'hygiène industrielle.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Phrases EUH : EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
Phrases supplémentaires : Le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP) ne s'applique pas aux dispositifs médicaux finis utilisés

HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

en contact physique direct avec le corps humain, conformément à l'art. 1.5, lettre d). Le produit est donc exempté des exigences d'étiquetage CLP.

2.3. Autres dangers

Autres dangers non classés : Il n'y a pas d'exposition à la silice cristalline libre respirable lors de l'utilisation normale de ce produit.

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Composant	
Substance(s) répondant aux critères PBT du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	octaméthylcyclotérasiloxane; (D4) (556-67-2) ⁽¹⁾ , octaméthylcyclotérasiloxane; (D4) (556-67-2) ⁽¹⁾
Substance(s) répondant aux critères vPvB du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	octaméthylcyclotérasiloxane; (D4) (556-67-2) ⁽¹⁾ , octaméthylcyclotérasiloxane; (D4) (556-67-2) ⁽¹⁾
Substance(s) ne répondant pas aux critères PBT du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	crystalite (14464-46-1), Dioxyde de silicium (7631-86-9), Phtalocyanine contenant du cuivre, polychloro (1328-53-6) ⁽¹⁾
Substance(s) ne répondant pas aux critères vPvB du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	crystalite (14464-46-1), Dioxyde de silicium (7631-86-9), Phtalocyanine contenant du cuivre, polychloro (1328-53-6) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Substance(s) en concentration inférieure à 0,1 % et affichée(s) sur une base volontaire

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %.

Composant	
Substance(s) non incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, al. 1, du règlement REACH pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou non identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission	crystalite (14464-46-1), Dioxyde de silicium (7631-86-9), Phtalocyanine contenant du cuivre, polychloro (1328-53-6) ⁽¹⁾ , octaméthylcyclotérasiloxane; (D4) (556-67-2) ⁽¹⁾ , octaméthylcyclotérasiloxane; (D4) (556-67-2) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Substance(s) en concentration inférieure à 0,1 % et affichée(s) sur une base volontaire

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
crystalite	N° CAS: 14464-46-1 N° CE: 238-455-4	10 – 12,5	STOT RE 1, H372
Dioxyde de silicium	N° CAS: 7631-86-9 N° CE: 231-545-4 N° REACH: 01-2119379499-16-xxxx	10 – 12,5	Non classé
Phtalocyanine contenant du cuivre, polychloro	N° CAS: 1328-53-6 N° CE: 215-524-7	< 0,1	Non classé
octaméthylcyclotérasiloxane; (D4) substance de la liste candidate REACH (Octaméthylcyclotérasiloxane)	N° CAS: 556-67-2 N° CE: 209-136-7 N° Index: 014-018-00-1 N° REACH: 01-2119529238-36-XXXX	< 0,05	Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

octaméthylcyclotétrasiloxane; (D4) substance de la liste candidate REACH (Octaméthylcyclotétrasiloxane)	N° CAS: 556-67-2 N° CE: 209-136-7 N° Index: 014-018-00-1	< 0,05	Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)
---	--	--------	--

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Composants - Nanoforme

Dioxyde de silicium (7631-86-9)	
Indications complémentaires	Pas d'informations complémentaires disponibles
Phtalocyanine contenant du cuivre, polychloro (1328-53-6)	
Indications complémentaires	Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: Ne pas faire vomir. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau puissant.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques. Dioxyde de carbone. Monoxyde de carbone.
---	--

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
Autres informations	: Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence	: Ventiler la zone de déversement.
----------------------	------------------------------------

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".
--------------------------	--

HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans le sous-sol. Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.
Autres informations : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel.
Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

cristobalite (14464-46-1)	
UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)	
Nom local	Silica cristalline (Cristobalite)
IOEL TWA	0,05 mg/m ³ (respirable dust)
Remarque	(Year of adoption 2003)
Référence réglementaire	SCOEL Recommendations
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Cristobalite (Silice cristalline)
VME (OEL TWA)	0,05 mg/m ³ (fraction alvéolaire)
Remarque	Valeurs réglementaires contraignantes. Les travaux exposant à la poussière de silice cristalline alvéolaire issue de procédés de travail sont considérés comme cancérogènes (arrêté du 26 octobre 2020 modifié).
Référence réglementaire	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 6443, 2022; Outil65; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.1.4. DNEL et PNEC

octaméthylcyclotétrasiloxane; (D4) (556-67-2)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
A long terme - effets systémiques, inhalation	73 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	73 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
A long terme - effets systémiques, orale	3,7 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	13 mg/m ³
A long terme - effets locaux, inhalation	13 mg/m ³
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,0015 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,00015 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	3 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,3 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,84 mg/kg poids sec
PNEC (Orale)	
PNEC orale (empoisonnement secondaire)	41 mg/kg de nourriture
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	10 mg/l
Phthalocyanine contenant du cuivre, polychloro (1328-53-6)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
A long terme - effets locaux, inhalation	1,25 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
A long terme - effets locaux, inhalation	1,25 mg/m ³

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Utiliser une protection oculaire conçue pour protéger contre les éclaboussures selon EN 166. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034. EN 14605

HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Protection des mains:

En cas de contact répété ou prolongé, porter des gants. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Appareil respiratoire avec filtre. A/P2. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Vert.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Insoluble.
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

Voir la rubrique 3 pour plus d'informations sur les propriétés des nanoformes

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis).

crystalite (14464-46-1)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
--	--

Danger par aspiration : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

11.2.2. Autres informations

Autres informations

: Les contrôles effectués par l'entreprise en vue d'une éventuelle exposition par inhalation, conformément aux normes d'hygiène industrielle pour les produits pâteux et fluides, ont révélé des niveaux d'exposition à la silice cristalline libre (partie respirable) inférieurs à la limite de quantification de la méthode. Par conséquent, aucune exposition n'est attendue pendant l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce produit spécifique. Cependant, les niveaux réels de silice cristalline libre (partie respirable) présents sur le lieu de travail doivent être obtenus par surveillance, comme l'exigent les réglementations relatives à la sécurité et à la santé des travailleurs.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme

(aiguë)

: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme

(chronique)

: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis).

Indications complémentaires

: Un test basé sur la biodisponibilité/libération du D4 par le polymère de silicone a été réalisé en utilisant la méthode OCDE 29. Il a été constaté que la quantité de D4 libérée par 100 mg de polymère est au moins inférieure à la limite de quantification de la méthode (c'est-à-dire 4,4 ppb), une valeur bien inférieure à la limite qui entraînerait une classification pour la toxicité aquatique chronique, c'est-à-dire la CSEO de 0,0044 mg/L pour les poissons et de 0,0079 mg/L pour les invertébrés aquatiques.

octaméthylcyclotétrasiloxane; (D4) (556-67-2)	
CL50 - Poisson [1]	> 22 µg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OTS 797.1400)
CE50 - Crustacés [1]	> 15 µg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OTS 797.1300)
CEr50 algues	> 22 µg/L (96 h; Raphidocelis subcapitata; EPA OTS 797.1050)
NOEC chronique poisson	≥ 4,4 µg/L (93 d; Oncorhynchus mykiss; 40 CFR 797.1600)
NOEC chronique crustacé	7,9 µg/L (21 d; Daphnia magna; EPA 797.1330)
NOEC chronique algues	< 22 µg/L (96 h; Raphidocelis subcapitata; EPA OTS 797.1050)

12.2. Persistance et dégradabilité

HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base	
Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.
crystalite (14464-46-1)	
Persistance et dégradabilité	Non applicable.
octaméthylcyclotétrasiloxane; (D4) (556-67-2)	
Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable.
Biodégradation	3,7 % (29 d; (méthode OCDE 310))
Dioxyde de silicium (7631-86-9)	
Persistance et dégradabilité	Ne s'applique pas aux substances non organiques.
Phtalocyanine contenant du cuivre, polychloro (1328-53-6)	
Persistance et dégradabilité	Le produit n' est pas biodégradable.
Biodégradation	< 1 % (28 d; (méthode OCDE 301F))

HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.3. Potentiel de bioaccumulation

crystalite (14464-46-1)	
Potentiel de bioaccumulation	Non applicable.
octaméthylcyclotétrasiloxane; (D4) (556-67-2)	
BCF - Poisson [1]	14900 l/kg (28 d; Pimephales promelas; EPA OTS 797.1520)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	6,98 (21,7 °C; pH 7)
Dioxyde de silicium (7631-86-9)	
Potentiel de bioaccumulation	Ne s'applique pas aux substances non organiques.
Phtalocyanine contenant du cuivre, polychloro (1328-53-6)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,88 – -0,4 (méthode OCDE 105)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	-0,4
Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.

12.4. Mobilité dans le sol

octaméthylcyclotétrasiloxane; (D4) (556-67-2)	
Coefficient d'adsorption normalisé du carbone organique (Log Koc)	4,22 (méthode OCDE 106)

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Composant	
Substance(s) répondant aux critères PBT du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	octaméthylcyclotétrasiloxane; (D4) (556-67-2) ⁽¹⁾ , octaméthylcyclotétrasiloxane; (D4) (556-67-2) ⁽¹⁾
Substance(s) répondant aux critères vPvB du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	octaméthylcyclotétrasiloxane; (D4) (556-67-2) ⁽¹⁾ , octaméthylcyclotétrasiloxane; (D4) (556-67-2) ⁽¹⁾
Substance(s) ne répondant pas aux critères PBT du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	crystalite (14464-46-1), Dioxyde de silicium (7631-86-9), Phtalocyanine contenant du cuivre, polychloro (1328-53-6) ⁽¹⁾
Substance(s) ne répondant pas aux critères vPvB du règlement REACH, conformément à l'annexe XIII	crystalite (14464-46-1), Dioxyde de silicium (7631-86-9), Phtalocyanine contenant du cuivre, polychloro (1328-53-6) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Substance(s) en concentration inférieure à 0,1 % et affichée(s) sur une base volontaire

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non réglementé pour le transport				
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non réglementé

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

Transport par voie fluviale

Non réglementé

Transport ferroviaire

Non réglementé

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

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
3.	HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base
40.	octaméthylcyclotétrasiloxane; (D4)
70.	octaméthylcyclotétrasiloxane; (D4)
75.	HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Liste candidate REACH (SVHC)

Contient une ou plusieurs substances listées dans la liste des substances candidates de REACH à des concentrations $\geq 0,1$ % ou SCL : Octaméthylcyclotérasiloxane (EC 209-136-7, CAS 556-67-2), Octaméthylcyclotérasiloxane (EC 209-136-7, CAS 556-67-2)

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL relatif au contrôle des biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 25	Affections consécutives à l'inhalation de poussières minérales renfermant de la silice cristalline (quartz, cristobalite, tridymite), des silicates cristallins (kaolin, talc), du graphite ou de la houille.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses

HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

Sources des données : Fiches de données de sécurité du fournisseurs.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 69 305 34 700

Fax: +49 69 305 86 500

SDS Service: +49 69 305 34 740

Personne de contact : Saskia Vetter

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
Flam. Liq. 3	Liquides inflammables, catégorie 3
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H361f	Susceptible de nuire à la fertilité.
H372	Risque avéré 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.
Repr. 2	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2
STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1

KFT SDS EU 06 - Version 24.1

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.