

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) Article 31, Annexe II et ses modifications.

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

### 1.1 Identificateur de produit:

**Nom du produit:** SILBIONE RTV 4411 A

**N° de produit:** PRCO90008074

**UFI:** RYF5-T0R0-M00E-WENH

Cette substance/Ce mélange contient des nanoformes

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

**Utilisations identifiées:** Moulage de pièces et articles divers. Usage Médical/Paramédical.

**Usages déconseillés:** Aucun connu.

### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:

#### **Fabricant:**

Elkem Silicones Germany GmbH  
Hans-Sachs-Strasse 4a  
D-23566 Lübeck  
GERMANY

**Téléphone:** +49 (0) 451 6 09 81-27

**E-mail:** fds.sil@elkem.com

#### **Fournisseur:**

Elkem Silicones Germany GmbH  
Hans-Sachs-Strasse 4a  
D-23566 Lübeck  
GERMANY

**Téléphone:** +49 (0) 451 6 09 81-27

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence: CHEMTREC Switzerland (24h/24): +41 435082011 / National Poison Centre: 145

## RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange:

Le produit a été classé selon la législation en vigueur.

**Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements.**

#### **Dangers pour la Santé:**

Toxicité Spécifique au Niveau de l'Organe Cible- Expositions répétées

Catégorie 2

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. (Organes cibles: Poumon)

### 2.2 Éléments d'étiquetage:

#### **Informations supplémentaires de l'étiquette:**

EUH210: Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

**UFI:**

RYF5-T0R0-M00E-WENH

### 2.3 Autres dangers:

**Dangers Physiques:**

Pas de recommandations spécifiques.

**Dangers pour la Santé:**

**Inhalation:** Silice traitée en surface : Lorsqu'encapsulé dans un polymère, n'est pas présumé présenter un danger pour la santé dans des conditions normales d'utilisation. Bien que classé selon les critères CE, ce produit est exempté d'étiquetage, conformément à l'article 23 et à l'annexe 1 (section 1.3.4.1) de la réglementation (CE) n°1272/2008.

**Contact oculaire:** Aucun symptôme spécifique constaté.

**Contact avec la Peau:** Aucun symptôme spécifique constaté.

**Ingestion:** Aucun symptôme spécifique constaté.

**Autres dangers pour la santé:** Aucune autre information notée.

**Dangers pour l'environnement:** Aucun danger identifié du fait d'une concentration biodisponible maximale en Octaméthylcyclotérasiloxane (D4) inférieure à la valeur seuil de classification (voir la Rubrique 12 de cette FDS).

**Résultats des évaluations PBT et vPvB:** Cette substance/ce mélange contient des ingrédients considérés comme persistants, bio-accumulables et toxiques (PBT), ou bien très persistants et très bio-accumulables (vPvB).

**Propriétés perturbant le système endocrinien - Santé:** La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

**Propriétés perturbant le système endocrinien - Environnement:** La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

**Autres dangers:** Aucune autre information notée.

### RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges:

**Informations générales:**

Mélange de Polyorganosiloxanes, charges, additifs.

**Composant(s) dangereux:**

Désignation chimique	Concentration*	Type	N° CAS	N°CE	N° d'enregistrement REACH	Notes
silanamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice	10 - <20%	Composant	68909-20-6	272-697-1	Exempt	
dodécaméthylcyclohexasiloxane	0,1 - <1%	Impuretés	540-97-6	208-762-8	Sans objet.	SVHC vPvB
octaméthylcyclotérasiloxane; [D4]	0,01 - <0,079%	Impuretés	556-67-2	209-136-7	Sans objet.	# SVHC PBT, vPvB

\* Toutes les concentrations sont exprimées en pourcentage pondéral sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont exprimées en pourcentage volumique.

# Cette substance est soumise des limites d'exposition sur le lieu de travail.

SVHC: Figurant sur la liste des candidats des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)

PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique.  
 vPvB : substance très persistante et très bioaccumulable.  
 ED: Perturbateur endocrinien

**Classification:**

Désignation chimique	Classification	Limite de concentration spécifique : / ETA / facteurs M:	Notes
silanamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice	STOT RE 2 H373; EUH066;		
dodécaméthylcyclohexasiloxane	Aucun connu.		
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	Flam. Liq. 3 H226; Repr. 2 H361f; Aquatic Chronic 1 H410;	Toxicité Aquatique (Chronique): 10	

Le texte intégral de toutes les phrases H est présenté dans la rubrique 16.

**Caractéristiques de la particule:**

***silanamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice(68909-20-6)***

<b>Evaluation:</b>	Cette substance/Ce mélange contient des nanoformes ;
<b>Granulométrie:</b>	1 - 100 nm

**RUBRIQUE 4 — Premiers secours**
**Informations générales:**

Se rendre à l'air frais et rester au repos. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Consulter immédiatement un médecin.

**4.1 Description des mesures de premiers secours:**
**Inhalation:**

En cas d'inhalation : Déplacer la personne à l'air frais et la maintenir au repos. Consulter immédiatement un médecin. En cas de respiration difficile, un personnel formé administrera de l'oxygène. En cas d'arrêt de la respiration, pratiquer la respiration artificielle.

**Contact avec la Peau:**

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Laver la peau avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin en cas de symptômes. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

**Contact oculaire:**

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin en cas de symptômes.

**Ingestion:**

Ne pas faire vomir. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de symptômes.

**Protection individuelle des secouristes:**

Les secouristes doivent prendre garde à leur propre protection et utiliser les vêtements de protection recommandés (gants résistant aux produits chimiques, protection contre les éclaboussures). Consulter les sections 5 et 8 pour plus d'informations sur les procédures d'urgence et l'équipement de protection

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés:**

Les symptômes et effets importants sont décrits dans la rubrique 11 (Informations toxicologiques) de cette FDS.

**4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires:**
**Notes au médecin:**

Pas de recommandations spécifiques. Présenter cette Fiche de Données de Sécurité au médecin traitant.

## RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction:

#### **Moyens d'extinction appropriés:**

L'eau pulvérisée, la mousse, la poudre ou le dioxyde de carbone.

#### **Moyens d'extinction inappropriés:**

Éviter tout jet d'eau direct, qui disperserait et étendrait le feu.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

Le produit brûlera dans des conditions d'incendie. La décomposition thermique ou la combustion peut libérer des oxydes de carbone, des oxydes de silicium et d'autres gaz ou vapeurs toxiques.

### 5.3 Conseils aux pompiers:

#### **Procédures spéciales de lutte contre l'incendie:**

Employer des méthodes normales de lutte contre l'incendie et tenir compte des dangers associés aux autres substances présentes. Retirez les conteneurs non endommagés de la zone d'incendie s'il est possible de le faire en toute sécurité. Évacuer vers un endroit sûr et contacter les services d'urgence. Utiliser de l'eau pulvérisée pour refroidir les récipients.

Collectez séparément l'eau d'extinction d'incendie contaminée. Ne pas laisser pénétrer les égouts ou les eaux de surface.

#### **Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu:**

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection complète en cas d'incendie.

## RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Le personnel non requis ou non équipé de protection individuelle doit être évacué de la zone. Attention : les surfaces contaminées peuvent être glissantes. Suivez les précautions à prendre pour une manipulation sans danger et les recommandations en matière d'équipement de protection individuelle. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Assurer une ventilation adéquate. Éviter l'inhalation de vapeurs, de brouillards ou de poussières. Ne pas toucher les récipients endommagés ou le produit déversé à moins de porter les vêtements de protection appropriés. Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger. Alerter le département Hygiène, Sécurité et Environnement de la dispersion.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Ne pas rejeter dans l'environnement. Ne pas rejeter à l'égout, dans les cours d'eau ou dans les sols. Recueillir le produit répandu. En cas d'épandage important, endiguer pour contenir l'écoulement. Prévenir les autorités concernées en cas de rejet de cette matière dans l'environnement.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

L'accès à la zone contaminée est limitée uniquement aux personnes autorisées. Absorber le produit avec du sable ou un autre absorbant inerte. Pelleter et placer dans un récipient de recyclage ou d'élimination. En cas de déversement important, prévoir une digue ou tout autre moyen de confinement approprié pour empêcher le produit de se répandre. Si le produit endigué peut être pompé, stockez le dans un récipient approprié. Ne jamais remettre le produit déversé dans son contenant d'origine en vue de sa réutilisation. Les récipients contenant la matière déversée doivent être correctement étiquetés avec mention du contenu et les symboles de danger appropriés. Les récipients doivent être fermés hermétiquement. Pour nettoyer le sol ou les objets, souillés par ce produit, utiliser un solvant approprié (cf. : § 9). Nettoyer la zone à grande eau. Recueillir les déversements et les matériaux contaminés et les éloigner le plus rapidement possible du lieu de travail, afin de les verser dans un récipient approprié et convenablement étiqueté. Éliminer le produit récupéré conformément à la réglementation en vigueur.

#### 6.4 Référence à d'autres rubriques:

Veillez respecter les informations importantes mentionnées dans les autres sections. En particulier, les informations sur les contrôles d'exposition/la protection individuelle et les considérations relatives à l'élimination se trouvent dans les rubriques 8 et 13.

### RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

#### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

##### Précautions:

Éviter l'inhalation de vapeurs/aérosols/poussières et le contact oculaire et cutané. Assurer une ventilation adéquate, y compris une ventilation par aspiration à la source appropriée pour assurer que la limite d'exposition professionnelle ne soit pas dépassée. Si la ventilation est insuffisante, une protection respiratoire appropriée doit être disponible. Voir l'équipement de protection individuelle à la Section 8. Prévoir une fontaine oculaire et une douche de sécurité et veiller à ce que leur emplacement soit clairement indiqué. Limiter les quantités de produits dans les zones de travail à celles qui sont nécessaires pour le travail en cours. Manipuler dans le respect des bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité industrielles. Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence. Protéger de toute contamination. Ne pas mélanger avec matières incompatibles. Pour plus d'informations, se reporter au §10: "Stabilité et Réactivité". Veillez à prévenir les déversements, les déchets et à minimiser les rejets dans l'environnement. En cas de déversements accidentels, faire attention aux surfaces et aux sols glissants.

##### Mesures d'hygiène:

Toujours adopter de bonnes pratiques d'hygiène personnelle, telles que se laver après avoir manipulé la substance et avant de manger, de boire ou de fumer. Nettoyer régulièrement la tenue de travail et l'équipement de protection pour éliminer les contaminants. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

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

Stocker conformément aux réglementations locales/régionales/nationales. Éviter tout rejet à l'égout, dans les cours d'eau ou dans le sol. Prévoir un sol imperméable. Stocker dans un endroit sec. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Conserver dans des récipients correctement étiquetés. Conserver au-dessus du point de congélation du produit chimique. Protéger contre les dommages physiques et/ou la friction. Conserver à l'écart des matières incompatibles. Pour plus d'informations, se reporter au §10: "Stabilité et Réactivité".

##### Emballages fréquemment utilisés sur nos sites:

Polyéthylène. Fût en acier à doublure en plastique.

#### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s):

Pas de recommandations spécifiques. Pour plus d'informations, voir la fiche technique de ce produit.

### RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle:

##### Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle:

##### *octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]*

Type	Valeurs Limites d'Exposition	Source	Date	Remarques
TWA	10 ppm      120 mg/m3	WEEL		

##### Méthodes de surveillance:

Assurer le suivi des expositions des travailleurs en accord avec les réglementations nationales et européennes en vigueur et notamment avec les directive 98/24/CE et 2004/37/CE.

#### 8.2 Contrôles de l'exposition:

**Contrôles Techniques Appropriés:**

Utiliser des mesures d'ingénierie pour réduire la contamination de l'air au niveau d'exposition permis. Le niveau de protection et les types de moyens techniques nécessaires dépendent des conditions d'exposition potentielles. Les moyens techniques sont toujours préférables à l'équipement de protection individuelle. Mesures techniques à envisager : Assurer une ventilation efficace. En cas de ventilation insuffisante : Utiliser des mesures techniques comme le confinement du procédé ou la mise en place d'une ventilation locale par aspiration pour maintenir les concentrations émises dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenez les concentrations émises dans l'air à un niveau acceptable. Assurer l'accès à une douche oculaire et à une douche de sécurité.

**Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle:**

Éviter l'inhalation de vapeurs/aérosols/poussières et le contact oculaire et cutané. Choisir l'équipement de protection conformément aux normes en vigueur, adapté aux conditions d'utilisation du produit et en coopération avec le fournisseur de l'équipement de protection.

**Protection des yeux/du visage:**

Lunettes de sécurité à écrans latéraux

**Protection des Mains:**

Cette recommandation est valable uniquement pour le produit nommé dans cette fiche de données de sécurité et fourni par nos soins, et uniquement aux fins des utilisations prévues indiquées. En cas d'utilisation en mélange avec d'autres substances, contacter un fournisseur de gants de protection homologués CE afin de définir les gants appropriés.

Le contact prolongé ou répété :

Matière: Nitrile.

Épaisseur du gant: 1,25 mm

Ligne directrice: EN374-3

Informations supplémentaires: Gants communément utilisés dans les ateliers ELKEM.

Contact bref:

Matière: Nitrile / Néoprène

Épaisseur du gant: 0,198 mm

Ligne directrice: EN374-3

Informations supplémentaires: Gants communément utilisés dans les laboratoires ELKEM.

**Protection de la peau et du corps:**

Porter des vêtements appropriés pour éviter tout contact avec la peau. Isoler les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. En cas de risque d'éclaboussures : porter un tablier ou un vêtement de protection spécifique.

**Protection respiratoire:**

Si les mesures techniques de contrôle de l'exposition ne permettent pas de maintenir les concentrations émises dans l'air en-dessous des limites d'exposition recommandées ou à un niveau acceptable (dans les pays où des limites d'exposition n'ont pas été établies), un appareil respiratoire homologué doit être porté. Utiliser l'appareil respiratoire filtrant homologué CE suivant: Appareil respiratoire à filtre combiné de type ABEK. Porter un appareil de protection respiratoire avec filtre combiné (filtre contre poussières et gaz) pendant les opérations conduisant à la formation de poussières/aérosols.

**Contrôles environnementaux:**

Voir les rubriques 7 et 13 de la Fiche de Données de Sécurité.

**RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques**

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

<b>Aspect:</b>	
<b>État:</b>	Liquide
<b>Forme:</b>	Légèrement visqueux.
<b>Couleur:</b>	Translucide.
<b>Odeur:</b>	Inodore
<b>pH:</b>	Une mesure du pH est par définition la détermination de la concentration de l'ion hydrogène dans une solution généralement aqueuse. Les silicones étant hydrophobes, ils ne sont pas solubles dans l'eau. La mesure du pH n'est pas possible.
<b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Aucune information disponible.
<b>Point d'ébullition:</b>	Aucune information disponible.
<b>Point d'éclair:</b>	estimé > 200 °C
<b>Inflammabilité:</b>	Aucune information disponible.
<b>Limite supérieure d'inflammabilité (%):</b>	Aucune information disponible.
<b>Limite inférieure d'inflammabilité (%):</b>	Aucune information disponible.
<b>Pression de vapeur:</b>	Aucune information disponible.
<b>Densité de vapeur relative:</b>	Aucune information disponible.
<b>Taux d'évaporation:</b>	Aucune information disponible.
<b>Densité:</b>	Approximatif 1,1 kg/dm <sup>3</sup> (20 °C)
<b>Solubilités:</b>	
<b>Solubilité dans l'eau:</b>	Pratiquement insoluble
<b>Solubilité (autre):</b>	Acetone.: Très peu soluble. Alcool: Dispersible Ether diéthylique.: Dispersible Hydrocarbures aliphatiques.: Dispersible Hydrocarbures aromatiques.: Dispersible Solvants chlorés.: Dispersible
<b>Coefficient de partition (n-octanol/eau):</b>	Aucune information disponible.
<b>Auto-inflammation:</b>	Aucune information disponible.
<b>Température de décomposition:</b>	Aucune information disponible.
<b>Viscosité, cinématique:</b>	Approximatif 7 500 mm <sup>2</sup> /s (25 °C)
<b>Caractéristiques de la particule:</b>	Sans objet.

### 9.2 Autres informations:

<b>Viscosité, dynamique:</b>	7 500 mPa.s (23 °C)
<b>Propriétés comburantes:</b>	D'après les données sur les composants N'est pas considéré comme comburant. (évaluation par relation structure-activité)

## RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité:

Sans objet.

### 10.2 Stabilité chimique:

Ce produit est stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses:

Aucune information disponible.

**10.4 Conditions à éviter:**

Aucune prescription particulière.

**10.5 Matières incompatibles:**

Combustants forts.

**10.6 Produits de décomposition dangereux:**

La décomposition thermique ou la combustion peut libérer des oxydes de carbone et d'autres gaz ou vapeurs toxiques. Silice amorphe.

**RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques****11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008:****Toxicité aiguë:****Ingestion:**

Non classé comme présentant une toxicité aiguë d'après les données disponibles.

**Contact avec la peau:**

Non classé comme présentant une toxicité aiguë d'après les données disponibles.

**Inhalation:**

Non classé comme présentant une toxicité aiguë d'après les données disponibles.

**Toxicité à dose répétée:****De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

NOAEL (Dose sans effet toxique observé):  $\geq 1\ 000$  mg/kg ; (Rat ; Féminin, Masculin ; Oral) ; Méthode: OECD 422 ; Exposition subaiguë.

NOAEL (Dose sans effet toxique observé): 0,0182 mg/l ; (Rat ; Féminin, Masculin ; Inhalation - vapeur) ; Méthode: OECD 413 ; Exposition subchronique.

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):*

NOAEL (Dose sans effet toxique observé): 1,82 mg/l ; LOAEL (Dose la plus faible avec effet toxique observé): 8,5 mg/l ; (Rat ; Féminin, Masculin ; Inhalation - vapeur) ; Organe(s) cible(s): Rein ; Méthode: Similaire à OCDE 453 ; Exposition chronique.

NOAEL (Dose sans effet toxique observé):  $\geq 960$  mg/kg ; (Lapin ; Féminin, Masculin ; Cutané) ; Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé ; Méthode: Similaire à OCDE 410 ; Exposition subaiguë.

**Corrosion ou Irritation de la Peau:****De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*SILANAMINE, TRIMETHYL-1,1,1 N-(TRIMETHYLSILYL)-, PRODUITS D'HYDROLYSE AVEC LA SILICE (68909-20-6):*

L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

Non irritant (Lapin) ; Méthode: OECD 404

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):*

Un jugement d'expert a déclaré qu'aucune classification n'est nécessaire sur la base des connaissances actuelles. Non irritant (Lapin) ; Méthode: Similaire à OCDE 404

**Blessure ou Irritation Grave des Yeux:****De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

Non irritant (Lapin) ; Méthode: OECD 405

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASIOXANE; [D4] (556-67-2):*

Un jugement d'expert a déclaré qu'aucune classification n'est nécessaire sur la base des connaissances actuelles. Non irritant (Lapin) ; Méthode: OECD 405

#### **Sensibilisation Respiratoire ou Cutanée:**

##### **De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

Sensibilisation cutanée: N'est pas un sensibilisateur cutané. (Cobaye) ; Méthode: OECD 406

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASIOXANE; [D4] (556-67-2):*

Sensibilisation cutanée: N'est pas un sensibilisateur cutané. (Cobaye) ; Méthode: OECD 406

#### **Mutagénicité des Cellules Germinales:**

##### **In vitro: De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

Essai de mutation réverse sur bactéries: Aucun effet mutagène. (Salmonella typhimurium et Escherichia coli ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: OECD 471

Test in vitro de mutations génétiques sur des cellules de mammifères: Aucun effet mutagène. (Cellules de lymphome de souris ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: OECD 476

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASIOXANE; [D4] (556-67-2):*

Essai de mutation réverse sur bactéries: Aucun effet mutagène. (Salmonella typhimurium ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: OECD 471

Test in vitro de mutations génétiques sur des cellules de mammifères: Aucun effet mutagène. (Cellules de lymphome de souris ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: Similaire à OCDE 476

Essai d'aberration chromosomique in vitro chez les mammifères: Pas d'effet clastogène. (Cellules ovariennes de hamster chinois ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: Similaire à OCDE 473

##### **In vivo: De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

Test du micronoyau sur érythrocytes de mammifères: Aucun effet mutagène. (Souris ; Intrapéritonéale) ; Méthode: OECD 474

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASIOXANE; [D4] (556-67-2):*

Essai d'aberration chromosomique sur moelle osseuse de mammifères: négatif (Rat ; Féminin, Masculin ; Inhalation) ; Méthode: Similaire à OCDE 475

Essai de mutation létale dominante chez le rongeur: négatif (Rat ; Féminin, Masculin ; Gavage (voie orale)) ; Méthode: Similaire à OCDE 478

#### **Cancérogénicité:**

##### **De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASIOXANE; [D4] (556-67-2):*

Non classé

Pas d'effet attendu. NOAEC:  $\geq 8,492$  mg/l (Rat ; Féminin, Masculin ; Inhalation – vapeurs) ; Méthode: Similaire à OCDE 453 ; Exposition chronique.

#### **Toxicité pour la reproduction:**

##### **Fertilité: De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

Non classé

Essai de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement: NOAEL (parent):  $\geq 1\,000$  mg/kg ; NOAEL (F1):  $\geq 1\,000$  mg/kg ; NOAEL (F2): Aucun(e). (Rat ; Féminin, Masculin ; Gavage (voie orale)) ; Méthode: OECD 422 ; Le produit n'est pas considéré comme présentant un effet sur la fertilité

**OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):**

Susceptible de nuire à la fertilité.

Etude de fertilité sur 2 générations: NOAEL (parent): 3,64 mg/l ; NOAEL (F1): 3,64 mg/l ; NOAEL (F2): Aucun(e). (Rat ; Féminin, Masculin ; Inhalation) ; Méthode: Similaire à OCDE 416 ; Effets sur la fertilité

**Tératogénicité: De par notre connaissance des informations sur la composition:****DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):**

Non classé

NOAEL (terato):  $\geq 1\ 000$  mg/kg ; NOAEL (mater):  $\geq 1\ 000$  mg/kg (Lapin ; Gavage (voie orale)) ;

Méthode: OECD 414

NOAEL (terato):  $\geq 1\ 000$  mg/kg ; NOAEL (mater):  $\geq 1\ 000$  mg/kg (Rat ; Gavage (voie orale)) ; Méthode: OECD 414

**OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):**

NOAEL (terato):  $> 8,492$  mg/l ; NOAEL (mater): 3,64 mg/l (Rat ; Inhalation – vapeurs) ; Méthode: Similaire à OCDE 414 ; Le produit n'est pas considéré comme étant toxique pour le développement.

NOAEL (terato):  $> 6,066$  mg/l ; NOAEL (mater): 3,64 mg/l (Lapin ; Inhalation – vapeurs) ; Méthode: Similaire à OCDE 414 ; Le produit n'est pas considéré comme étant toxique pour le développement.

**Toxicité Spécifique au Niveau de l'Organe Cible- Exposition Unique:****De par notre connaissance des informations sur la composition:****DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Toxicité Spécifique au Niveau de l'Organe Cible- Expositions répétées:****De par notre connaissance des informations sur la composition: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.****SILANAMINE, TRIMETHYL-1,1,1 N-(TRIMETHYLSILYL)-, PRODUITS D'HYDROLYSE AVEC LA SILICE (68909-20-6):**

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Inhalation: Organe(s) cible(s): Poumons

**DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Risque d'Aspiration:****De par notre connaissance des informations sur la composition:****DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**11.2 Informations sur les autres dangers:****Propriétés perturbant le système endocrinien:**

Aucune information disponible.

**RUBRIQUE 12 — Informations écologiques**

**Informations générales:**

La concentration maximale d'Octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) lixiviable du produit est inférieure au seuil sans effet établi (<0,0079 mg/l) pour les organismes aquatiques.

**12.1 Toxicité:****Toxicité aiguë:****Poisson: De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

CL 50 (Oncorhynchus mykiss; 96 h ; En circulation) : > 0,016 mg/l ; Méthode: OECD 204 ; Non toxique à la limite de solubilité.

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):*

CL 50 (Oncorhynchus mykiss; 96 h ; En circulation) : > 0,022 mg/l ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

**Invertébrés Aquatiques: De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

CE50 (Puce d'eau (Daphnia magna); 48 h ; En circulation) : > 0,0029 mg/l ; Méthode: OECD 202 ; Non toxique à la limite de solubilité.

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):*

CE50 (Cladocère (Daphnia magna); 48 h ; En circulation) : > 0,015 mg/l ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

**Plantes aquatiques: De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

NOEC (growth rate) (Algues (Pseudokirchneriella subcapitata); 72 h ; Statique) : >= 0,002 mg/l ; Méthode: OECD 201 ; Non toxique à la limite de solubilité.

CEr50 (Algues (Pseudokirchneriella subcapitata); 72 h ; Statique) : > 0,002 mg/l ; Méthode: OECD 201 ; Non toxique à la limite de solubilité.

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):*

CEr50 (Algues (Pseudokirchneriella subcapitata); 96 h) : > 0,022 mg/l ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

CEr10 (Algues (Pseudokirchneriella subcapitata); 96 h) : >= 0,022 mg/l ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

**Toxicité pour les microorganismes: De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):*

CE50 (3 h) : > 10 000 mg/l

**Toxicité chronique:****Poisson: De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

NOEC (Oncorhynchus mykiss; 90 jr ; En circulation) : >= 0,014 mg/l ; Méthode: OECD 210 ; Non toxique à la limite de solubilité.

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):*

NOEC (Oncorhynchus mykiss; 93 jr ; En circulation) : >= 0,0044 mg/l ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

**Invertébrés Aquatiques: De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

NOEC (Cladocère (Daphnia magna); 21 jr ; semi-statique) : >= 0,0046 mg/l ; Méthode: OECD 211 ; Non toxique à la limite de solubilité.

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASILOXANE; [D4] (556-67-2):*

NOEC (Cladocère (Daphnia magna); 21 jr ; En circulation) :  $\geq 0,015$  mg/l ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

## 12.2 Persistance et dégradabilité:

### **Biodégradation: De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

4,5 % (boues activées, domestiques, non adaptées ; 28 jr) ; Méthode: OECD 310 ; Le produit n'est pas facilement biodégradable.

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASIOXANE; [D4] (556-67-2):*

3,7 % (boues activées et eaux usées, sols ; 28 jr) ; Méthode: OECD 310 ; Le produit n'est pas considéré comme étant facilement biodégradable.

**Rapport DBO/DCO:** Aucune information disponible.

## 12.3 Potentiel de bioaccumulation:

### **Facteur de Bioconcentration (BCF): De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

Facteur de Bioconcentration (BCF): 2 860 (Pimephales promelas ; 49 jr) ; Méthode: OECD 305 ; Présente un risque de bioaccumulation.

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASIOXANE; [D4] (556-67-2):*

Facteur de Bioconcentration (BCF): 14 900 (Pimephales promelas) ; Méthode: OECD 305 ; Non bioaccumulable selon la constante du taux de dépuraton

### **Coefficient de partition (n-octanol/eau): De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

Log Kow: 8,87 (23 °C)

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASIOXANE; [D4] (556-67-2):*

Log Kow: 5,10

## 12.4 Mobilité dans le sol:

Aucune information disponible.

## 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB:

### **De par notre connaissance des informations sur la composition:**

*DODECAMETHYLCYCLOHEXASILOXANE (540-97-6):*

Remplit les critères vPvB (REACH (1907/2006) Ax XIII)

*OCTAMETHYLCYCLOTETRASIOXANE; [D4] (556-67-2):*

Remplit les critères PBT (persistant/bioaccumulable/toxique). (REACH (1907/2006) Ax XIII)

Remplit les critères vPvB (REACH (1907/2006) Ax XIII)

## 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune information disponible.

## 12.7 Autres effets néfastes:

Aucune information disponible.

## RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets:

Ne pas jeter les résidus à l'égout. L'attention de l'utilisateur est attirée sur la possible existence de contraintes et de prescriptions locales, relatives à l'élimination, le concernant. Veuillez respecter les informations importantes mentionnées dans les autres sections. En particulier, les informations sur l'identification des dangers et sur la stabilité et la réactivité du produit dans les chapitres 2 et 10.

#### **Méthodes d'élimination:**

Éliminer les déchets dans une installation de traitement et d'élimination des déchets appropriée conformément aux lois et aux réglementations en vigueur et en fonction des caractéristiques du produit au moment de l'élimination. Incinérer dans une chambre de combustion appropriée.

#### **Emballages Contaminés:**

Les emballages contaminés doivent être vides autant que possible. Après nettoyage, recycler ou éliminer dans un site autorisé. Les emballages qui ne peuvent être nettoyés sont à éliminer comme le produit qu'ils ont contenu.

#### **Code de déchets:**

Le code de déchet du Catalogue Européen des Déchets (CED) ne peut pas être déterminé pour ce produit, car sa détermination dépend de la manière dont le produit est utilisé par les utilisateurs finaux. Le code de déchet doit être déterminé au sein de l'UE en accord avec l'opérateur d'élimination des déchets.

## RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

#### **ADR**

Non réglementé.

#### **ADN**

Non réglementé.

#### **RID**

Non réglementé.

#### **IMDG / IMO**

Non réglementé.

#### **IATA**

Non réglementé.

## 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:

#### Règlements UE:

**Règlement 1005/2009/CE relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe I, Substances réglementées:** Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

**Règlement 1005/2009/CE relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe II, Nouvelles substances:** Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

**Règlement (CE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte), et ses modifications:** Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

**Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 1 et ses modifications:** Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

**Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 2 et ses modifications:** Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

**Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 3 et ses modifications:** Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

**Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe V et ses modifications:** Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

**UE. Directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution), Annexe II, L 334/17:**

Désignation chimique	N° CAS
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	556-67-2

**RÈGLEMENT (CE) No 1907/2006 (REACH), ANNEXE XIV LISTE DES SUBSTANCES SOUMISES À AUTORISATION:** Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

**UE. Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (SVHC), REACH:**

Désignation chimique	N° CAS	Informations supplémentaires
dodécaméthylcyclohexasiloxane	540-97-6	PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique. Très persistant et très bioaccumulable (vPvB)
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	556-67-2	Très persistant et très bioaccumulable (vPvB)PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique.

**Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XVII, Substances soumises à restrictions de mise sur le marché et d'utilisation:**

Désignation chimique	N° CAS	N° entrée
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	556-67-2	70
dodécaméthylcyclohexasiloxane	540-97-6	70

**Directive 98/24/CEE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail:**

Désignation chimique	N° CAS
octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]	556-67-2

**RÈGLEMENT (CE) No 166/2006 concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants, ANNEXE II: Polluants:** Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

Pour obtenir des informations sur la concentration des substances énumérées dans la présente section 15.1,

veuillez vous référer à la section 3 de ce document

### **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**

Silice traitée en surface : Lorsqu'encapsulé dans un polymère, n'est pas présumé présenter un danger pour la santé dans des conditions normales d'utilisation. Pour les informations relatives à une utilisation sûre, veuillez vous référer à la rubrique 8 de cette FDS.

#### **Statut aux inventaires:**

AU AIICL:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
DSL:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
IECSC:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
ENCS (JP):	Q (quantité limitée)
KECI (KR):	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
PICCS (PH):	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
TCSI:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
Liste TSCA:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
TH ECINL:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
VN INVL:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
EU INV:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.

## **RUBRIQUE 16 — Autres informations**

#### **Informations de révision:**

RUBRIQUE 15:                      Modification:                      Informations relatives à la réglementation

#### **Abréviations et acronymes:**

CLP: Règlement n° 1272/2008

PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique.

vPvB : substance très persistante et très bioaccumulable.

NOAEL - Dose Sans Effet Nocif Observé

DMENO - Dose Minimale avec Effet Nocif Observé

ED: Perturbateur endocrinien

SVHC: Figurant sur la liste des candidats des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)

#### **Texte des mentions H dans les sections 2 et 3:**

EUH066	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H361f	Susceptible de nuire à la fertilité.
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.

**Date de Publication:** 04.10.2024

#### **Avis de non-responsabilité:**

Les informations fournies sont basées sur des données disponibles pour le produit, les composants du produit et des produits semblables. Elles sont données de bonne foi.

Les informations doivent fournir la base d'une détermination indépendante des méthodes pour assurer la sécurité des travailleurs et l'environnement.