

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/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit:

Nom du produit: SILBIONE DM 300 GMP

N° de produit: PRCO90052006

Identificateur supplémentaire:

Désignation chimique:	Siloxanes and Silicones, di-Me
N° CAS:	63148-62-9
Numéro d'identification UE:	-
N°CE:	613-156-5
N° d'enregistrement REACH:	Selon l'article 2(9) du règlement (CE) No.1907/2006, cette substance n'est pas soumise à enregistrement.

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

Utilisations identifiées: Usage Médical/Paramédical.

Usages déconseillés: Aucun connu.

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

Fabricant:

Elkem Siliconas España, S.A.
Calle Vic 3 Poligono Industrial La Florida
E-08130 Santa perpetua de Mogoda (Barcelona)
SPAIN

Téléphone: +34 9 35 04 02 00

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

Télécopie: +49 (0) 451 6 09 81-11

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

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange:

Le produit n'a pas été classé comme dangereux selon la législation en vigueur.

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

Non classé

2.2 Éléments d'Étiquetage: Non applicable.

2.3 Autres dangers:

Dangers Physiques: Pas de recommandations spécifiques.

Dangers pour la Santé:**Inhalation:** Aucun symptôme spécifique constaté.**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:**

Non considéré comme dangereux pour l'environnement.

Perturbation endocrinienne - 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.

Perturbation endocrinienne - 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****3.1 Substances:**

Désignation chimique:	Siloxanes and Silicones, di-Me
Numéro d'identification UE:	-
N° CAS	63148-62-9
N°CE:	613-156-5
N° d'enregistrement REACH:	Selon l'article 2(9) du règlement (CE) No.1907/2006, cette substance n'est pas soumise à enregistrement.
Pureté:	>90%

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

Aucune recommandation spécifique de premiers soins notée. Consulter un médecin en cas de symptômes.

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

Dans les conditions normales d'emploi prévues, cette substance n'est pas présumée présenter de danger par inhalation. En cas d'inhalation : Déplacer la personne à l'air frais et la maintenir au repos. Consulter un médecin en cas de symptômes.

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 rapidement un médecin si les symptômes apparaissent après le lavage.

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 rubriques 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:

Aucun symptôme spécifique constaté. Pour plus d'informations, consulter la rubrique 11 de la 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 déversement accidentel**6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:**

Porter un équipement de protection individuelle. Voir la rubrique 8 de la FDS pour les équipements de protection individuelle.

6.2 Précautions pour la Protection de 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.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

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. Absorber le produit avec du sable ou un autre absorbant inerte. Pour nettoyer le sol ou les objets, souillés par ce produit, utiliser un solvant approprié (cf. : § 9). Nettoyer la zone à grande eau. Incinérer dans une chambre de combustion appropriée.

6.4 Référence à d'autres rubriques:

Attention : les surfaces contaminées peuvent être glissantes. Pour l'élimination des déchets, voir la rubrique 13 de la FDS.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

Précautions:

Manipuler dans le respect des bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité industrielles. Aucune mesure de précaution particulière n'est requise au-delà de bonnes pratiques d'hygiène courante. Voir les conseils de protection personnelle supplémentaires pour la manipulation de ce produit dans la rubrique 8. 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 d'éventuelles incompatibilités:

Stocker conformément aux réglementations locales/régionales/nationales. Éviter tout rejet à l'égout, dans les cours d'eau ou dans le sol. Stocker dans un endroit sec. 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:

Fûts en acier avec revêtement en résine époxy.

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:

Aucun des composants ne fait l'objet d'une limite d'exposition.

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:

Aucune exigence particulière dans les conditions normales d'utilisation avec une ventilation suffisante. Éviter l'inhalation de vapeurs, de brouillards ou de poussières.

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.

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:

Aucune protection de la peau n'est habituellement nécessaire dans des conditions normales d'utilisation. Prendre des mesures de précaution pour éviter le contact cutané, en conformité avec de bonnes pratiques d'hygiène industrielle.

Protection respiratoire:

Aucune protection n'est habituellement nécessaire dans des conditions normales d'utilisation avec une ventilation suffisante. Si la ventilation est insuffisante, une protection respiratoire appropriée doit être disponible.

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:**

Aspect:

État:

Liquide

Forme:

Visqueux.

Couleur:

Incolore.

Odeur:

Inodore

pH:

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.

Point de fusion/point de congélation:

-50 °C Approximativement

Point d'ébullition:

Aucune information disponible.

Point d'éclair:

300 °C / 572 °F (Coupelle fermée selon norme Afnor T 60103.)

Inflammabilité:

Aucune information disponible.

Limite supérieure d'inflammabilité (%):

Aucune information disponible.

Limite inférieure d'inflammabilité (%):

Aucune information disponible.

Pression de vapeur:

< 0,1 hPa (20 °C)

Densité de vapeur relative:	Aucune information disponible.
Taux d'évaporation:	Aucune information disponible.
Densité:	Approximativement 0,97 kg/dm ³ (20 °C)
Solubilité(s):	
Solubilité dans l'eau:	Pratiquement insoluble
Solubilité (autre):	Acetone.: Très légèrement soluble Ethanol.: Très légèrement soluble Ether diéthylique.: Miscible (en toutes proportions). Hydrocarbures aliphatiques.: Miscible (en toutes proportions). Xylène: Miscible (en toutes proportions). Toluène.: Miscible (en toutes proportions). Solvants chlorés.: Miscible (en toutes proportions).
Coefficient de partition (n-octanol/eau):	Aucune information disponible.
Température d'auto-inflammation:	> 400 °C
Température de décomposition:	> 200 °C
Viscosité, cinématique:	Approximativement 300 mm ² /s (25 °C)
Caractéristiques de la particule:	Sans objet.

9.2 Autres informations:

Viscosité, dynamique:	Approximativement 300 mPa.s (25 °C)
Propriétés comburantes:	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:

Aucune autre information notée.

10.2 Stabilité Chimique:

Stable

10.3 Possibilité de Réactions Dangereuses:

Ne se produit pas.

10.4 Conditions à Éviter:

Aucune autre information notée.

10.5 Matières Incompatibles:

Combustibles 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

Informations générales:

Pas d'effet attendu (estimation basée sur les substances présentes).

Informations sur les voies d'exposition probables:

Inhalation:

Pas d'effet attendu (estimation basée sur les substances présentes).

Ingestion:

Pas d'effet attendu (estimation basée sur les substances présentes).

Contact avec la peau:

Pas d'effet attendu (estimation basée sur les substances présentes).

Contact oculaire:

Pas d'effet attendu (estimation basée sur les substances présentes).

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.

DL 50 (Rat): > 5 000 mg/kg ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

Contact avec la peau:

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

DL 50 (Rat): > 2 000 mg/kg ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

Inhalation: Aucune information disponible.

Toxicité à dose répétée:

NOAEL: 10 000 mg/kg ; (Rat ; mâle ; Oral) ; Exposition subaiguë

NOAEL: 11 000 mg/kg ; (Rat ; femelle ; Oral) ; Exposition subaiguë

Corrosion ou Irritation de la Peau:

Non irritant

(Lapin ; 4 h) ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

Blessure ou Irritation Grave des Yeux:

Non irritant

(Lapin) ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

Sensibilisation Respiratoire ou Cutanée:

Aucune information disponible.

Mutagenicité des Cellules Germinales:

In vitro:

Essai de mutation réverse sur bactéries: Aucun effet mutagène. (Salmonella typhimurium ; avec et sans activation métabolique) ; Méthode: Selon une méthode normalisée.

In vivo: Aucune information disponible.

Cancérogénicité:

Aucune information disponible.

Toxicité pour la reproduction:

Fertilité: Aucune information disponible.

Tératogénicité: Aucune information disponible.

Toxicité Spécifique au Niveau de l'Organe Cible- Exposition Unique:

Aucune information disponible.

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

Aucune information disponible.

Risque d'Aspiration:

Aucune information disponible.

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

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1 Toxicité:****Toxicité aiguë:**

Poisson: Aucune information disponible.

Invertébrés Aquatiques: Aucune information disponible.

Plantes aquatiques: Aucune information disponible.

Toxicité pour les microorganismes: Aucune information disponible.

Toxicité chronique:

Poisson: Aucune information disponible.

Invertébrés Aquatiques: Aucune information disponible.

12.2 Persistance et Dégradabilité:**Biodégradation:**

Le produit n'est pas biodégradable.

Rapport DBO/DCO: Aucune information disponible.

12.3 Potentiel de Bioaccumulation:**Facteur de Bioconcentration (BCF):**

Ce produit n'est pas bioaccumulable.

Coefficient de partition (n-octanol/eau): Aucune information disponible.

12.4 Mobilité dans le Sol:

Aucune information disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB:

Aucune information disponible.

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:

L'attention de l'utilisateur est attirée sur la possible existence de contraintes et de prescriptions locales, relatives à l'élimination, le concernant.

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.

Emballages Contaminés:

Les emballages contaminés doivent être vides autant que possible. 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. Après nettoyage, recycler ou éliminer dans un site autorisé.

Code de déchets:

Produit non utilisé: 07 02 17

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 réglementaires

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: Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

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: Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XVII, Substances soumises à restrictions de mise sur le marché et d'utilisation: Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

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: Aucun présent ou aucun présent dans des quantités réglementées.

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.

UE. Directive 2012/18/UE (SEVESO III) concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, et ses modifications: Non applicable.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique:

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas nécessaire.

Statut aux inventaires:

AICS:	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):	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
KECI (KR):	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.
NZIOC:	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.
EU INV:	Sur l'inventaire ou conforme à l'inventaire.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Informations de révision:

Sans objet.

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 Observable

LOAEL - Dose Minimale avec Effet Nocif Observé

ED: Perturbateur endocrinien

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

Date de Publication: 06.10.2021

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.