

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

detax softwear® 2.0 (base + catalyst) toutes les couleurs (sauf rose fluo)

Date de révision: 14.09.2022

Code du produit: 10766

Page 1 de 9

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

1.1. Identificateur de produit

detax softwear® 2.0 (base + catalyst) toutes les couleurs (sauf rose fluo)

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

Utilisation de la substance/du mélange

Matériau pour embouts auditifs pour une utilisation dans le domaine de l'audiologie.

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

Société:	DETAX GmbH	
Rue:	Carl-Zeiss-Straße 4	
Lieu:	D-76275 Ettlingen	
Téléphone:	+49 7243/510-0	Téléfax: +49 7243/510-100
e-mail:	post@detax.com	
Internet:	www.detax.com	
Service responsable:	This number is only obtainable during office hours (Monday - Thursday 8.00 a.m. - 5.00 p.m., Friday 8.00 a.m. - 4.00 p.m.)	

1.4. Numéro d'appel d'urgence:

+1-800-424-9300 (CHEMTREC worldwide)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Aquatic Chronic 3; H412

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) n° 1272/2008

Mentions de danger

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P501 Éliminer le contenu/récipient dans selon les règlements d'élimination locales et par l'autorité.

Conseils supplémentaires

Selon le règlement (CE) 1272/2008, Art. 1 n° 5 (d), ce produit en qualité de produit médical n'est pas concerné par l'obligation d'étiquetage.

2.3. Autres dangers

Le mélange contient les suivantes substances remplissant les critères pour les substances vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH: octamé thylcycloté trasiloxane.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Contient du polydiméthylsiloxane avec des groupes fonctionnels Matériaux d'obturation et pigment de couleur
Catalyseur complémentaire : complexe de platine.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

detax softwear® 2.0 (base + catalyst) toutes les couleurs (sauf rose fluo)

Date de révision: 14.09.2022

Code du produit: 10766

Page 2 de 9

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
556-67-2	octamé thylcycloté trasiloxane			< 1 %
	209-136-7	014-018-00-1	01-2119529238-36	
	Flam. Liq. 3, Repr. 2, Aquatic Chronic 1; H226 H361f H410			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

N° CAS	N° CE	Substance	Quantité
	Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA		
556-67-2	209-136-7	octamé thylcycloté trasiloxane	< 1 %
	par inhalation: CL50 = 36 mg/l (vapeurs); dermique: DL50 = >2400 mg/kg; par voie orale: DL50 = 4800 mg/kg M chron.; H410: M=10		

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais.

Après contact avec la peau

Rincer abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Après contact avec les yeux

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau.

Après ingestion

Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau.

Ne pas provoquer de vomissement. En cas de malaise, prendre un avis médical.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

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

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non inflammable.

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Remarques générales

Utiliser un équipement de protection personnel.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

detax softwear® 2.0 (base + catalyst) toutes les couleurs (sauf rose fluo)

Date de révision: 14.09.2022

Code du produit: 10766

Page 3 de 9

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour le nettoyage

Recueillir mécaniquement. Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

Autres informations

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel). Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Enlever les vêtements contaminés. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conservé le récipient bien fermé.

Conseils pour le stockage en commun

Ne pas stocker avec des acides, des bases, des alcools, des métaux pulvérulents ni des oxydes métalliques (favorise la libération de l'hydrogène).

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Stocker uniquement dans les bidons d'origine dans un lieu frais et sec, ne pas stocker avec des aliments alimentaires. Veiller à une bonne ventilation du local.

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

Silicone pour l'audiologie.

Destinée à du personnel qualifié.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.2. Contrôles de l'exposition

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

Protection des yeux/du visage

Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Protection des mains

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.

Les gants de protection doivent être en : NBR (Caoutchouc nitrile)

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

detax softwear® 2.0 (base + catalyst) toutes les couleurs (sauf rose fluo)

Date de révision: 14.09.2022

Code du produit: 10766

Page 4 de 9

Protection de la peau

Utilisation de vêtements de protection.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante porter un équipement de protection respiratoire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	Pâte
Couleur:	Base : diverse , Catalyseur : transparent
Odeur:	caractéristique

Testé selon la méthode

Point de fusion/point de congélation:	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	> 250 °C
Inflammabilité	
solide/liquide:	non déterminé
gaz:	non applicable
Limite inférieure d'explosivité:	non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:	non déterminé
Point d'éclair:	>100 °C
Température d'auto-inflammation:	400 °C
Température de décomposition:	>180 °C
pH-Valeur:	non déterminé
Hydrosolubilité:	La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire car la substance est connue pour être insoluble dans l'eau.

Solubilité dans d'autres solvants
non déterminé

Coefficient de partage n-octanol/eau:	non déterminé
Pression de vapeur: (à 20 °C)	<10 hPa
Densité (à 20 °C):	1,1 g/cm ³ DIN 5157
Densité de vapeur relative:	non déterminé

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

Le produit n'est pas: Explosif.

Propriétés comburantes

Le produit n'est pas: comburant.

Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation:	non déterminé
Teneur en corps solides:	non déterminé
Viscosité dynamique: (à 23 °C)	30000-60000 mPa·s RHEOSTRESS

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable si stocké à des températures ambiantes normales.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

detax softwear® 2.0 (base + catalyst) toutes les couleurs (sauf rose fluo)

Date de révision: 14.09.2022

Code du produit: 10766

Page 5 de 9

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Réagit avec les : Acides, bases, alcools, métaux pulvérulents ou oxydes métalliques par libération d'hydrogène.

10.4. Conditions à éviter

Températures > 150 °C.

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

En cas de décomposition thermique, de l'hydrogène se forme. En présence d'air, d'infimes quantités de formaldéhyde dues à la décomposition oxydative peuvent se former à des températures supérieures à env. 150 °C.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
On ne dispose d'aucune donnée toxicologique pour le produit. La DL (oral, rat) découverte pour des produits de composition similaire est >5000 mg/kg.

ETAmél calculé

ATE (inhalation vapeur) 11351,91 mg/l

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
556-67-2	octamé thylcycloté trasiloxane				
	orale	DL50 4800 mg/kg	Rat		OECD 401
	cutanée	DL50 >2400 mg/kg	Lapin		OECD 402
	inhalation (4 h) vapeur	CL50 36 mg/l	Rat	GESTIS	OECD 403

Irritation et corrosivité

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

Effets sensibilisants

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

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger par aspiration

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

detax softwear® 2.0 (base + catalyst) toutes les couleurs (sauf rose fluo)

Date de révision: 14.09.2022

Code du produit: 10766

Page 6 de 9

N° CAS	Substance			
	Méthode	Valeur	d	Source
	Évaluation			
556-67-2	octamé thylcycloté trasiloxane			
		3,7%	29	
	Non facilement biodégradable (selon les critères OCDE)			

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le mélange contient les suivantes substances remplissant les critères pour les substances vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH: octamé thylcycloté trasiloxane.

Le produit n'a pas été testé.

Le dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6) répond aux critères actuels de l'annexe XIII du règlement REACH de l'UE pour les substances vPvB et a été ajouté à la liste candidate des substances particulièrement préoccupantes (SVHC). Selon notre compréhension de l'état d'avancement de la science, le D6 ne se comporte toutefois pas de la même manière que les substances PBT/vPvB connues. Selon l'interprétation des données disponibles par l'industrie du silicone, les preuves scientifiques provenant des essais de terrain montrent en substance que le D6 n'entraîne aucune biomagnification dans les chaînes alimentaires aquatiques et terrestres. Le D6 dans l'air se décompose du fait des processus se produisant naturellement dans l'atmosphère. Il est peu probable que les résidus D dans l'air ne se décomposent pas de cette manière se déposent dans l'eau, au sol ou dans les organismes vivants.

Le décáméthylcyclopentasiloxane (D5) répond aux critères actuels de l'annexe XIII du règlement REACH de l'UE pour les substances vPvB et a été ajouté à la liste candidate des substances particulièrement préoccupantes (SVHC). Selon notre compréhension de l'état d'avancement de la science, le D5 ne se comporte toutefois pas de la même manière que les substances PBT/vPvB connues. Selon l'interprétation des données disponibles par l'industrie du silicone, les preuves scientifiques provenant des essais de terrain montrent en substance que le D5 n'entraîne aucune biomagnification dans les chaînes alimentaires aquatiques et terrestres. Le D5 dans l'air se décompose du fait des processus se produisant naturellement dans l'atmosphère. Il est peu probable que les résidus D dans l'air ne se décomposent pas de cette manière se déposent dans l'eau, au sol ou dans les organismes vivants.

L'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) répond aux critères actuels de l'annexe XIII du règlement REACH de l'UE pour les substances PBT et vPvB et a été ajouté à la liste candidate des substances particulièrement inquiétantes (SVHC). Selon notre compréhension de l'état d'avancement de la science, le D4 ne se comporte toutefois pas de la même manière que les substances PBT/vPvB connues. Selon l'interprétation des données disponibles par l'industrie du silicone, les preuves scientifiques provenant des essais de terrain montrent en substance que le D4 n'entraîne aucune biomagnification dans les chaînes alimentaires aquatiques et terrestres. Le D4 dans l'air se décompose du fait des processus se produisant naturellement dans l'atmosphère. Il est peu probable que les résidus D dans l'air ne se décomposent pas de cette manière se déposent dans l'eau, au sol ou dans les organismes vivants.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

detax softwear® 2.0 (base + catalyst) toutes les couleurs (sauf rose fluo)

Date de révision: 14.09.2022

Code du produit: 10766

Page 7 de 9

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:

Non

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

detax softwear® 2.0 (base + catalyst) toutes les couleurs (sauf rose fluo)

Date de révision: 14.09.2022

Code du produit: 10766

Page 8 de 9

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Informations réglementaires UE

Autorisations (REACH, annexe XIV):

Substances extrêmement préoccupantes, SVHC (REACH, article 59):
octamé thylcycloté trasiloxane

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 70, Inscription 75

Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III): N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Information supplémentaire

À observer: 850/2004/EC, 79/117/EEC, 689/2008/EC

Législation nationale

Limitation d'emploi: Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE).

Classe risque aquatique (D): 3 - présente un très grave danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

detax softwear® 2.0 (base + catalyst) toutes les couleurs (sauf rose fluo)

Date de révision: 14.09.2022

Code du produit: 10766

Page 9 de 9

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)

EmS: Emergency Schedules

MFAG: Medical First Aid Guide

ICAO: International Civil Aviation Organization

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

SVHC: Substance of Very High Concern

Signes et acronymes, consulter la liste à l'adresse suivante: <http://abk.esdscom.eu>

Pour la signification des abréviations et acronymes, voir: ECHA Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique. Chapitre R.20 (Tableau des termes et abréviations).

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Aquatic Chronic 3; H412	Méthode de calcul

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

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

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Information supplémentaire

Les informations reposent sur nos connaissances actuelles ; elles ne donnent cependant aucune garantie concernant les propriétés du produit et n'établissent aucun rapport contractuel. Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)