

## Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

### bioplast (base + catalyst)

Date de révision: 01.07.2022

Code du produit: 10362

Page 1 de 9

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

### 1.1. Identificateur de produit

bioplast (base + catalyst)

### 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

Aucune information disponible.

## 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

### bioplast (base + catalyst)

Date de révision: 01.07.2022

Code du produit: 10362

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			< 0,1 %
	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	< 0,1 %
	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 1 verre 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

### bioplast (base + catalyst)

Date de révision: 01.07.2022

Code du produit: 10362

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.

#### **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**

Conserver 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)

##### **Protection de la peau**

Utilisation de vêtements de protection.

## Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

### bioplast (base + catalyst)

Date de révision: 01.07.2022

Code du produit: 10362

Page 4 de 9

#### 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

#### Modification d'état

Point de fusion/point de congélation:	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	non déterminé
Point d'éclair:	>100 °C DIN 51755

#### Inflammabilité

solide/liquide:	non déterminé
gaz:	non applicable

#### Dangers d'explosion

Le produit n'est pas: Explosif.

Limite inférieure d'explosivité:	non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:	non déterminé
Température d'auto-inflammation:	>400 °C DIN 51794
Température de décomposition:	>180 °C
pH-Valeur:	non déterminé
Viscosité dynamique: (à 23 °C)	1000000-1500000 mPa·s BROOKFIELD
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):	1,06 g/cm³ DIN 51757
Densité de vapeur relative:	non déterminé

### 9.2. Autres informations

#### Informations concernant les classes de danger physique

Propriétés comburantes

Le produit n'est pas: comburant.

#### Autres caractéristiques de sécurité

Teneur en corps solides:	non déterminé
Taux d'évaporation:	non déterminé

#### Information supplémentaire

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

## Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

### bioplast (base + catalyst)

Date de révision: 01.07.2022

Code du produit: 10362

Page 5 de 9

#### 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.

#### 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.

N° CAS	Substance					
	Voie d'exposition	Dose		Espèce	Source	Méthode
556-67-2	octamé thylcycloté trasiloxane					
	orale	DL50 mg/kg	4800	Rat		OECD 401
	cutanée	DL50 mg/kg	>2400	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.

#### Information supplémentaire

Le mélange est classé non dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

## Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

### bioplast (base + catalyst)

Date de révision: 01.07.2022

Code du produit: 10362

Page 6 de 9

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

#### 12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

N° CAS	Substance			
	Méthode	Valeur	d	Source
	Évaluation			
556-67-2	octaméthylcyclotérasiloxane			
		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

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

L'octaméthylcyclotérasiloxane (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.

Le décaméthylcyclopentasiloxane (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.

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.

#### 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

### bioplast (base + catalyst)

Date de révision: 01.07.2022

Code du produit: 10362

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

### bioplast (base + catalyst)

Date de révision: 01.07.2022

Code du produit: 10362

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)

##### 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

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

## Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

### bioplast (base + catalyst)

Date de révision: 01.07.2022

Code du produit: 10362

Page 9 de 9

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  
 Sigles 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.

#### Utilisations identifiées

N°	Court titre	LCS	SU	PC	PROC	ERC	AC	TF	Spécification
1	Gewerblich	-	-	-	-	-	-	-	2

LCS: Étapes du cycle de vie

SU: Secteurs d'utilisation

PC: Catégories de produits

PROC: Catégories de processus

ERC: Catégories de rejet dans l'environnement

AC: Catégories d'articles

TF: Fonctions techniques

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