

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

aquaplus® color bleu, jaune, vert, orange, noir, blanc, rouge (base + catalyst)

Date de révision: 12.04.2022

Code du produit: 1087

Page 1 de 9

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

1.1. Identificateur de produit

aquaplus® color bleu, jaune, vert, orange, noir, blanc, rouge (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

aquaplus® color bleu, jaune, vert, orange, noir, blanc, rouge (base + catalyst)

Date de révision: 12.04.2022

Code du produit: 1087

Page 2 de 9

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
8042-47-5	Huile de paraffine			5 - < 20 %
	232-455-8		01-2119487078-27	
	Asp. Tox. 1; H304			
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
8042-47-5	232-455-8	Huile de paraffine	5 - < 20 %
		par inhalation: CL50 = >5 mg/l (vapeurs); dermique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = >5000 mg/kg	
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.

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.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

aquaplus® color bleu, jaune, vert, orange, noir, blanc, rouge (base + catalyst)

Date de révision: 12.04.2022

Code du produit: 1087

Page 3 de 9

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.

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. Enlever les vêtements contaminés. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger et ne pas boire 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 nécessite aucune mesure de prévention particulière.

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

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

aquaplus® color bleu, jaune, vert, orange, noir, blanc, rouge (base + catalyst)

Date de révision: 12.04.2022

Code du produit: 1087

Page 4 de 9

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.

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:
 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: 45000 mPa·s BROOKFIELD
 (à 23 °C)
 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: <10 hPa
 (à 20 °C)
 Densité (à 20 °C): 0,92 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

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

aquaplus® color bleu, jaune, vert, orange, noir, blanc, rouge (base + catalyst)

Date de révision: 12.04.2022

Code du produit: 1087

Page 5 de 9

Taux d'évaporation:

non déterminé

Information supplémentaire

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.

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
8042-47-5	Huile de paraffine					
	orale	DL50 mg/kg	>5000	Rat	OECD	
	cutanée	DL50 mg/kg	>2000	Lapin	OECD	
	inhalation (4 h) vapeur	CL50	>5 mg/l	Rat	OECD	
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.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

aquaplus® color bleu, jaune, vert, orange, noir, blanc, rouge (base + catalyst)

Date de révision: 12.04.2022

Code du produit: 1087

Page 6 de 9

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.

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
8042-47-5	Huile de paraffine					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	>1000	96 h	Leuciscus idus (aunée dorée)	OECD
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l	>100	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	OECD
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l	>100	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)	

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

N° CAS	Substance				
	Méthode	Valeur	d	Source	
	Évaluation				
8042-47-5	Huile de paraffine				
	OCDE 301F/ ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D	31%	28		
	Non facilement biodégradable (selon les critères OCDE)				
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

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.

Non classé comme substances PBT ou vPvB

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 connus. 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 décomposant pas de cette manière se déposent dans l'eau, au sol ou dans les organismes vivants.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

aquaplus® color bleu, jaune, vert, orange, noir, blanc, rouge (base + catalyst)

Date de révision: 12.04.2022

Code du produit: 1087

Page 7 de 9

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.

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.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

aquaplus® color bleu, jaune, vert, orange, noir, blanc, rouge (base + catalyst)

Date de révision: 12.04.2022

Code du produit: 1087

Page 8 de 9

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

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

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

aquaplus® color bleu, jaune, vert, orange, noir, blanc, rouge (base + catalyst)

Date de révision: 12.04.2022

Code du produit: 1087

Page 9 de 9

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
 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>

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.
 H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
 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.)