

## Fiche de Données de Sécurité

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Code: C203020, C203025, C203100  
Dénomination: ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE

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

Dénomination: Pour usage professionnel seulement. Silicone-A pour les empreintes dental.  
supplémentaire

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

Raison Sociale: Zhermack S.p.a  
Adresse: Via Bovazecchino 100  
Localité et Etat: 45021 Badia Polesine (RO)  
Italy  
Tél. +39 0425-597611  
Fax +39 0425-597689

Courrier de la personne compétente,  
personne chargée de la fiche de données de  
sécurité. msds@zhermack.com

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à 0039 0425597611

### RUBRIQUE 2. Identification des dangers

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

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Néanmoins, contenant des substances dangereuses à une concentration telle qu'elle doit être déclarée à la section 3, le produit nécessite une fiche des données de sécurité contenant des informations appropriées, conformément au Règlement (CE) 1907/2006 et amendements successifs.  
Classification e indication de danger:

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 1.5, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Etiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger: --

Mentions: --

**C203020, C203025, C203100 - ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

d'avertissement:

Mentions de danger:

**EUH210**                      Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Conseils de prudence:    --

### **2.3. Autres dangers**

L'exposition à la silice libre cristalline respirable n'est pas prévue pendant l'utilisation normale de ce produit. Pour plus d'informations, voir la section 11.

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

## **RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants**

### **3.1. Substances**

Informations non pertinentes

### **3.2. Mélanges**

Contenu:

Identification	x = Conc. %	Classification 1272/2008 (CLP)
<b>QUARTZ</b>		
CAS 14808-60-7	$30 \leq x < 45$	STOT RE 1 H372
CE 238-878-4		
INDEX -		
<b>CRISTOBALITE</b>		
CAS 14464-46-1	$3 \leq x < 5$	STOT RE 1 H372
CE 238-455-4		
INDEX -		
<b>ALCOHOLS, C12-14, ETHOXYLATED</b>		
CAS 68439-50-9	$0,5 \leq x < 1$	Eye Irrit. 2 H319, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 3 H412
CE		
INDEX -		

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

## **RUBRIQUE 4. Premiers secours**

### **4.1. Description des premiers secours**

**YEUX:** Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.

**PEAU:** Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

**INHALATION:** Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires, appeler aussitôt un médecin.

**INGESTION:** Consulter aussitôt un médecin. Provoquer les vomissements uniquement sur instructions du médecin. Ne rien administrer par voie orale si la personne a perdu connaissance.

**C203020, C203025, C203100 - ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE****4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

**4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Informations non disponibles

**RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie****5.1. Moyens d'extinction****MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS**

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

**MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS**

Aucun en particulier.

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange****DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE**

Éviter de respirer les produits de combustion.

**5.3. Conseils aux pompiers****INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

**ÉQUIPEMENT**

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

**RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Endiguer la fuite en l'absence de danger.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Aspirer le produit déversé dans un récipient approprié. Si le produit est inflammable, utiliser un appareil anti-déflagration. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. Absorber le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte.

Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

**6.4. Référence à d'autres rubriques**

**C203020, C203025, C203100 - ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

**RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas.

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

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Voir la section 1.2.

**RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle**

Références Réglementation:

CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
DEU	Deutschland	TRGS 900 (Fassung 4.11.2016) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2017
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Council of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
NOR	Norge	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2017

**QUARTZ****Valeur limite de seuil**

Type	état	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	CZE	0,1			
MAK	DEU	0,15			
VLA	ESP	0,1			
VLEP	FRA	0,1			RESPIR
WEL	GBR	0,3			
OEL	NLD	0,075			RESPIR

**C203020, C203025, C203100 - ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

TLV	NOR	0,1	RESPIR
MAK	SWE	0,1	RESPIR
TLV-ACGIH		0,025	RESPIR

**CRISTOBALITE****Valeur limite de seuil**

Type	état	TWA/8h	STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3 ppm
TLV	DNK	0,15		RESPIR
VLEP	FRA	0,05		RESPIR
VLEP	ITA	0,05		RESPIR (USA-NIOSH)
MAC	NLD	0,075		RESPIR
MAK	SWE	0,05		RESPIR
TLV-ACGIH		0,025		

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

**8.2. Contrôles de l'exposition**

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Il convient de veiller à ce que les niveaux d'exposition soient les plus faibles possibles pour éviter les risques d'accumulation importante dans l'organisme. Gérer l'utilisation des dispositifs de protection individuelle de façon à garantir une protection maximale (ex. réduction des délais de remplacement).

**PROTECTION DES MAINS**

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

**PROTECTION DES PEAU**

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie III (réf. Directive 89/686/CEE et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

**PROTECTION DES YEUX**

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

En présence d'un risque d'exposition à des éclaboussures ou à des projections provoquées par les opérations de travail effectuées, il est nécessaire de prévoir une protection des muqueuses (bouche, nez et yeux) afin de prévenir les risques d'absorption accidentelle.

**PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES**

En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le produit, Il est recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type B dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumées, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois limitée.

Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas

**C203020, C203025, C203100 - ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL  
SET - BASE**

d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

**CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE**

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

**RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Etat Physique	fluide
Couleur	violet
Odeur	inodore
Seuil olfactif	Non disponible
pH	Non disponible
Point de fusion ou de congélation	Non disponible
Point initial d'ébullition	Non disponible
Intervalle d'ébullition	Non disponible
Point d'éclair	Non disponible
Vitesse d'évaporation	Non disponible
Inflammabilité de solides et gaz	Non disponible
Limite infer.d'inflammab.	Non disponible
Limite super.d'inflammab.	Non disponible
Limite infer.d'explosion	Non disponible
Limite super.d'explosion	Non disponible
Pression de vapeur	Non disponible
Densité de la vapeur	Non disponible
Densité relative	Non disponible
Solubilité	insoluble dans l'eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Non disponible
Température d'auto-inflammabilité	Non disponible
Température de décomposition	Non disponible
Viscosité	Non disponible
Propriétés explosives	Non disponible
Propriétés comburantes	Non disponible

**9.2. Autres informations**

Informations non disponibles

**RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité****10.1. Réactivité**

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

**10.2. Stabilité chimique**

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

**10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

**10.4. Conditions à éviter**

**C203020, C203025, C203100 - ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL  
SET - BASE**

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

**10.5. Matières incompatibles**

Informations non disponibles

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

Informations non disponibles

**RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques**

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification.

Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

**11.1. Informations sur les effets toxicologiques****Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations**

Informations non disponibles

**Informations sur les voies d'exposition probables**

Informations non disponibles

**Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée**

Informations non disponibles

**Effets interactifs**

Informations non disponibles

**TOXICITÉ AIGUË**

LC50 (Inhalation - vapeurs) du mélange: Non classé (aucun composant important)

LC50 (Inhalation - aérosols / poussières) du mélange: Non classé (aucun composant important)

LD50 (Oral) du mélange: Non classé (aucun composant important)

LD50 (Dermal) du mélange: Non classé (aucun composant important)

**CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**CANCÉROGÉNÉCITÉ**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**C203020, C203025, C203100 - ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE****TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**DANGER PAR ASPIRATION**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**CRISTOBALITE**

Toxicité aiguë; Informations non disponibles.

Irritation/ corrosivité

Irritation cutanée: Non irritant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Irritation oculaire: irritant léger (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Non sensibilisant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Mutagénicité: Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

cancérogénicité: IARC (group 1), NTP (RAHC), ACGIH (A2) (IARC).

Toxicité pour la reproduction: Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Toxicité pour l'aspiration: pas applicable.

STOT - exposition répétée: effets néfastes sur les poumons (fibrose-silicose)(Fiche de données de sécurité du fournisseur).

En 1997, le IARC (Centre International de Recherche sur le Cancer) a conclu que la silice cristalline inhalée, provenant de sources professionnelles, peut causer le cancer des poumons chez l'homme. Cependant, il a souligné que tous les environnements industriels de travail ou tous les types de silice cristalline ne doivent pas être incriminés (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. [Monographies du IARC sur l'évaluation des risques carcinogènes des produits chimiques pour les humains, silice, poudre de silicates et fibres organiques, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France]).

En Juin 2003, le SCOEL (Comité scientifique de l'UE en matière de limites d'exposition professionnelle) a conclu que le principal effet chez l'homme de l'inhalation de poudres de silice cristalline est la silicose. « Il y a suffisamment d'informations pour conclure que le risque relatif de cancer des poumons est accru chez les personnes avec la silicose (et, apparemment, pas chez les travailleurs sans silicose exposés à la poudre de silice dans les carrières et dans l'industrie de la céramique). Par conséquent, prévenir l'apparition de la silicose réduira également le risque de cancer ... » (SCOEL SUM Doc 94-final, juin 2003).

Il existe un ensemble de preuves corroborant le fait que l'augmentation du risque de cancer ne serait pas limitée aux personnes déjà atteintes de silicose. Selon l'état actuel de la technique, la protection des travailleurs contre la silicose peut être constamment assurée par le respect des limites réglementaires existantes d'exposition professionnelle. L'exposition professionnelle aux poudres irritantes (totales et respirables) et à la silice cristalline respirable doit être surveillée et contrôlée.

**QUARTZ**

Toxicité aiguë; Informations non disponibles.

Irritation/ corrosivité

Irritation cutanée: Non irritant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Irritation oculaire: irritant léger (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Non sensibilisant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Mutagénicité: Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

cancérogénicité: IARC (group 1), NTP (RAHC), ACGIH (A2) (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Toxicité pour la reproduction: Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Toxicité pour l'aspiration: pas applicable.

STOT - exposition répétée: effets néfastes sur les poumons (fibrose-silicose)(Fiche de données de sécurité du fournisseur).

En 1997, le IARC (Centre International de Recherche sur le Cancer) a conclu que la silice cristalline inhalée, provenant de sources professionnelles, peut causer le cancer des poumons chez l'homme. Cependant, il a souligné que tous les environnements industriels de travail ou tous les types de silice cristalline ne doivent pas être incriminés (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. [Monographies du IARC sur l'évaluation des risques carcinogènes des produits chimiques pour les humains, silice, poudre de silicates et fibres organiques, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France]).

En Juin 2003, le SCOEL (Comité scientifique de l'UE en matière de limites d'exposition professionnelle) a conclu que le principal effet chez l'homme de l'inhalation de poudres de silice cristalline est la silicose. « Il y a suffisamment d'informations pour conclure que le risque relatif de cancer des poumons est accru chez les personnes avec la silicose (et, apparemment, pas chez les travailleurs sans silicose exposés à la poudre de silice dans les carrières et dans l'industrie de la céramique). Par conséquent, prévenir l'apparition de la silicose réduira également le risque de cancer ... » (SCOEL SUM Doc 94-final, juin 2003).

Il existe un ensemble de preuves corroborant le fait que l'augmentation du risque de cancer ne serait pas limitée aux personnes déjà atteintes de silicose. Selon l'état actuel de la technique, la protection des travailleurs contre la silicose peut être constamment assurée par le respect des limites réglementaires existantes d'exposition professionnelle. L'exposition professionnelle aux poudres irritantes (totales et respirables) et à la silice cristalline respirable doit être surveillée et contrôlée.

«Pour des raisons de classification des dangers concernant la santé (partie 3), l'exposition, les informations sur les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer l'importance d'un effet sur l'homme. Si ces informations suscitent des doutes quant à leur importance pour l'homme, quoique le bien-fondé et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas important pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classifié

**C203020, C203025, C203100 - ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL  
SET - BASE**

(annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008)».

Les monitorages, relatifs à la possible exposition inhalatrice réalisés dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et les fluides, ont relevé des niveaux d'exposition à la silice libre cristalline (fraction respirable) inférieurs à la limite de quantification de la méthode. Par conséquent, l'exposition n'est pas prévue pendant l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce produit spécifique.

Toutefois, les niveaux effectifs de silice libre cristalline (fraction respirable) présents sur le poste de travail doivent être obtenus au moyen de monitorages comme prévu par les normes en matière de sécurité et de santé des travailleurs.

**RUBRIQUE 12. Informations écologiques**

Il n'y a pas de données spécifiques sur cette préparation. Utilisez-la selon les bonnes pratiques de travail et évitez de disperser le produit dans l'environnement. Evitez de disperser le produit dans le terrain ou les cours d'eau. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alertez immédiatement les autorités. Adoptez toutes les mesures pour réduire au minimum les effets sur la nappe d'eau.

**12.1. Toxicité**

ALCOHOLS, C12-14, ETHOXYLATED

LC50 - Poissons

> 1,2 mg/l/96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).

**12.2. Persistance et dégradabilité**

CRISTOBALITE

NON rapidement dégradable

QUARTZ

NON rapidement dégradable

ALCOHOLS, C12-14, ETHOXYLATED

Rapidement dégradable

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Informations non disponibles

**12.4. Mobilité dans le sol**

Informations non disponibles

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

**12.6. Autres effets néfastes**

Informations non disponibles

**C203020, C203025, C203100 - ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL  
SET - BASE****RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus de produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux non dangereux.

L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

**EMBALLAGES CONTAMINÉS**

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

**RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport**

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

**14.1. Numéro ONU**

Non applicable

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU**

Non applicable

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

Non applicable

**14.4. Groupe d'emballage**

Non applicable

**14.5. Dangers pour l'environnement**

Non applicable

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

**C203020, C203025, C203100 - ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL  
SET - BASE**

Non applicable

**14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Informations non pertinentes

**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**

Catégorie Seveso - Directive 2012/18/CE: Aucune

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006

Produit

Aucune.

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage supérieur à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012:

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam:

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm:

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange et les substances qu'il contient.

**RUBRIQUE 16. Autres informations**

**C203020, C203025, C203100 - ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET - BASE**

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

<b>STOT RE 1</b>	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 1
<b>Eye Irrit. 2</b>	Irritation oculaire, catégorie 2
<b>Aquatic Acute 1</b>	Danger pour le milieu aquatique, toxicité aiguë, catégorie 1
<b>Aquatic Chronic 3</b>	Danger pour le milieu aquatique, toxicité chronique, catégorie 3
<b>H372</b>	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
<b>H319</b>	Provoque une sévère irritation des yeux.
<b>H400</b>	Très toxique pour les organismes aquatiques.
<b>H412</b>	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**LÉGENDE:**

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAPHIE GENERALE:**

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
  2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
  3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
  4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
  5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
  6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
  7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
  8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
  9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
  10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
  11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
  12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
  13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
  - Handling Chemical Safety

**C203020, C203025, C203100 - ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL  
SET - BASE**

- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

**Note pour les usagers:**

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE.  
Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes: