

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 26.04.2023

Numéro de version 3

Révision: 26.04.2023

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

1.1 Identificateur de produit

· **Nom du produit:** SHERAEXACT 85

· Code du produit:

302021
302026
302027

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation:** Silicone par condensation pour la technique dentaire

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

· Producteur/fournisseur:

SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG
Espohlstraße 53
D-49448 Lemförde
GERMANY
sdb@shera.de
+ 49 (0) 54 43 – 99 33 – 0

· **Service chargé des renseignements:** Service de sécurité de produit.

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+49 5443 9933-0 Ce numéro est desservi pendant les heures de bureau.

Horaires d'ouverture : du lundi au jeudi de 8h à 17h, le vendredi de 8h à 15h.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008:

STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008:** Néant.

· **Pictogrammes de danger:** Néant.

· **Mention d'avertissement:** Néant.

· **Mentions de danger:** Néant.

· **Conseils de prudence:** Néant.

· Indications complémentaires:

Quartz / Cristobalite : Les fibres incorporées dans le polymère ne présentent vraisemblablement aucun danger pour la santé dans la mesure où elles sont traitées dans des conditions normales d'utilisation. Bien que le produit soit classé selon les critères de l'UE, aucun marquage n'est nécessaire selon l'Article 23 et l'Annexe 1 (Section 1.3.4.1) de la directive n°1272/2008.

2.3 Autres dangers

· Résultats des évaluations PBT et vPvB:

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

· **Description:** Polydiméthylsiloxanes avec du matériel de remplissage inorganique.

· Composants dangereux:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalite STOT RE 1, H372	25-<100%
CAS: 8042-47-5 EINECS: 232-455-8 Reg.nr.: 01-2119487078-27	Huile minérale blanche (pétrole) Asp. Tox. 1, H304	1-10%

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.04.2023

Numéro de version 3

Révision: 26.04.2023

Nom du produit: SHERAEXACT 85

CAS: 556-67-2

EINECS: 209-136-7

Numéro index: 014-018-00-1

Reg.nr.: 01-2119529238-36

octaméthylcyclotétrasiloxane

Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

PBT; vPvB

(suite de la page 1)

≥0,0025-<0,025%

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Après inhalation:** Le produit ne peut pas être respiré dans les circonstances normal.
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Tenir les récipients hermétiquement fermés.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **Classe de stockage:** Aucune information disponible.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 26.04.2023

Numéro de version 3

Révision: 26.04.2023

Nom du produit: SHERAEXACT 85

(suite de la page 2)

- 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8.1 Paramètres de contrôle

- Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

14464-46-1 cristobalite

VLEP (France)	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
VL (Belgique)	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ C;poussières alvéolaires

· Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

- Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.
- Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle
- Mesures générales de protection et d'hygiène:
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.
- Protection des mains:
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit. À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit. Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- Matériau des gants:
Caoutchouc nitrile
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- Temps de pénétration du matériau des gants:
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés: Caoutchouc naturel (Latex)
- Protection des yeux/du visage Pas nécessaire.
- Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- Indications générales
- État physique Solide
- Couleur: Gris
- Odeur: Inodore
- Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.
- Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition Non déterminé.
- Inflammabilité Non déterminé.
- Limites inférieure et supérieure d'explosion
- Inférieure: Non déterminé.
- Supérieure: Non déterminé.
- Point d'éclair: Non déterminé.
- Température de décomposition: Non déterminé.
- pH Non applicable.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 26.04.2023

Numéro de version 3

Révision: 26.04.2023

Nom du produit: SHERAEXACT 85

(suite de la page 3)

· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Viscosité cinématique	
· Dynamique:	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Insoluble.
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Pression de vapeur:	
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,7 g/cm ³
· Densité relative:	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme:	Pâteuse
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état:	
· Vitesse d'évaporation:	Non applicable.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	Néant.
· Gaz inflammables	Néant.
· Aérosols	Néant.
· Gaz comburants	Néant.
· Gaz sous pression	Néant.
· Liquides inflammables	Néant.
· Matières solides inflammables	Néant.
· Substances et mélanges autoréactifs	Néant.
· Liquides pyrophoriques	Néant.
· Matières solides pyrophoriques	Néant.
· Matières et mélanges auto-échauffants	Néant.
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	Néant.
· Liquides comburants	Néant.
· Matières solides comburantes	Néant.
· Peroxydes organiques	Néant.
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	Néant.
· Explosibles désensibilisés	Néant.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Aucune donnée disponible.
- **10.2 Stabilité chimique** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 26.04.2023

Numéro de version 3

Révision: 26.04.2023

Nom du produit: SHERAEXACT 85

(suite de la page 4)

- **10.6 Produits de décomposition dangereux** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë:** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Oral	NOAEL	960 mg/kg (Lapin) (OECD 411)
Inhalatoire	NOAEL	1,82 mg/l (Rat) (OECD 453)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

- **Toxicité aquatique:**

8042-47-5 Huile minérale blanche (pétrole)

LL50 (96h) >100 mg/l (Poisson) (OECD 203)

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

EC50/48 h >0,0029 mg/l (Puce d'eau) (OECD 202)

LC50/96 h >0,016 mg/l (Poisson) (OECD 204)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

(suite page 6)

FR

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 26.04.2023

Numéro de version 3

Révision: 26.04.2023

Nom du produit: SHERAEXACT 85

(suite de la page 5)

- **12.7 Autres effets néfastes**

- **Autres indications écologiques:**

- **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant.

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

- **Recommandation:** L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

- **Code déchet:**

Le code d'élimination de déchets selon l'ordonnance sur la liste des déchets dépend du producteur de déchets et peut donc différer pour un produit. Le code d'élimination de déchets doit donc être transmis séparément par chaque producteur de déchet.

- **Catalogue européen des déchets:**

L'attribution d'un code déchet/d'une désignation déchet doit être effectuée conformément aux spécificités des secteurs et process du catalogue CED.

- **Emballages non nettoyés:**

- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Néant.

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

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Néant.

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

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

- **Classe** Néant.

- **14.4 Groupe d'emballage**

- **ADR, IMDG, IATA** Néant.

- **14.5 Dangers pour l'environnement**

- **Marine Pollutant:** Non.

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

Non applicable.

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

Non applicable.

- **"Règlement type" de l'ONU:**

Néant.

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**

- **Directive 2012/18/UE**

- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 70

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 26.04.2023

Numéro de version 3

Révision: 26.04.2023

Nom du produit: SHERAEXACT 85

(suite de la page 6)

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **Prescriptions nationales:**

· **Indications sur les restrictions de travail:**

Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

Respecter les limitations d'emploi pour les femmes enceintes et pour celles qui allaitent.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications se basent sur l'état actuel de nos connaissances. Cependant, elles ne présentent aucune garantie sur les propriétés des produits et n'ont pas de caractère légal. Ces indications ne doivent ni être modifiées, ni être transmises à d'autres produits. Une duplication de ce document dans son état original est autorisée.

· **Phrases importantes**

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.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

· **Service établissant la fiche technique:** Service de sécurité de produit.

· **Date de la version précédente:** 18.06.2021

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised 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 (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

Asp. Tox. 1: Danger par aspiration – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**