



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

· **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** Matériel de modelage dentaire

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

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463**

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

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

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **Indications complémentaires:**

Étant donné que le produit est un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE (MDD) ou du règlement (UE) 2017/745 (MDR), qu'il est destiné à l'utilisateur final et qu'il est utilisé de manière invasive ou en contact avec le corps, il est exempté de l'obligation de classification et d'étiquetage conformément au règlement (CE) 1272/2008.

· **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

· **Indications complémentaires:** voir 2.1

· **2.3 Autres dangers -**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

Liste II, III

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

· **3.2 Mélanges**

· **Description : -**

(suite page 2)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

(suite de la page 1)

**Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalite STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 27306-78-1	modified heptamethyltrisiloxane with polyalkylene oxide Aquatic Chronic 2, H411 Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	≥2,5-≤5%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

**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** : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **après contact avec la peau** : En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
- **après contact avec les yeux** :  
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
- **après ingestion** :  
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment  
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:**

CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

**5.3 Conseils aux pompiers**

- **Équipement spécial de sécurité** : Porter un appareil de protection respiratoire.
- **Autres indications** -

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

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

Veiller à une aération suffisante

Éviter tout contact avec les yeux et la peau.

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

Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

(suite de la page 2)

- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.  
Afin d'obtenir des informations sur 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**  
Regardez attentivement les instructions supplémentaires dans le mode d'emploi du produit.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
  - **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 :** non nécessaire
    - **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant
- **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 <sup>3</sup> pour la fraction alvéolaire
---------------	--

· **DNEL**

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, lokal	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristige, lokal	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

· **PNEC**

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

(suite page 4)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

(suite de la page 3)

· **Indications complémentaires :**

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 :**

Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· **Protection respiratoire :** non nécessaire.

· **Protection des mains :**

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.  
recommandée

· **Matériau des gants**

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.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc

Caoutchouc nitrile

· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection

· **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

vert

· **Odeur :**

caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

>300 °C

· **Inflammabilité**

Non applicable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **inférieure :**

Non déterminé.

· **supérieure :**

Non déterminé.

· **Point d'éclair :**

>130 °C

· **Température d'inflammation :**

430 °C

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **pH**

Non déterminé.

· **Viscosité :**

· **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

· **dynamique :**

Non déterminé.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

(suite de la page 4)

· <b>Solubilité</b>	
· <b>l'eau :</b>	<i>non ou peu miscible</i>
· <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Pression de vapeur :</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Densité et/ou densité relative</b>	
· <b>Densité à 20 °C:</b>	<i>1,6 g/cm<sup>3</sup></i>
· <b>Densité relative.</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Densité de vapeur:</b>	<i>Non déterminé.</i>

· <b>9.2 Autres informations</b>	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>
· <b>Aspect:</b>	
· <b>Forme :</b>	<i>pâteux</i>
· <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.</b>	
· <b>Température d'auto-inflammation</b>	<i>Le produit ne s'enflamme pas spontanément.</i>
· <b>Danger d'explosion :</b>	<i>Le produit n'est pas explosif. Non déterminé.</i>
· <b>Teneur en solvants :</b>	
· <b>Teneur en substances solides :</b>	<i>47,3 %</i>
· <b>Modification d'état</b>	
· <b>Vitesse d'évaporation.</b>	<i>Non déterminé.</i>

· <b>Informations concernant les classes de danger physique</b>	
· <b>Substances et mélanges explosibles</b>	<i>néant</i>
· <b>Gaz inflammables</b>	<i>néant</i>
· <b>Aérosols</b>	<i>néant</i>
· <b>Gaz comburants</b>	<i>néant</i>
· <b>Gaz sous pression</b>	<i>néant</i>
· <b>Liquides inflammables</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières solides inflammables</b>	<i>néant</i>
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	<i>néant</i>
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	<i>néant</i>
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	<i>néant</i>
· <b>Liquides comburants</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières solides comburantes</b>	<i>néant</i>
· <b>Peroxydes organiques</b>	<i>néant</i>
· <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	<i>néant</i>
· <b>Explosibles désensibilisés</b>	<i>néant</i>

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

- **10.1 Réactivité** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **10.2 Stabilité chimique**
  - **Conditions à éviter :** *Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.*
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** *Aucune réaction dangereuse connue*

(suite page 6)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

(suite de la page 5)

- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** néant
- **Indications complémentaires :** -

**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 :**

**68083-19-2 Silopren U 1 dental**

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	------------------------------

Dermique	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
----------	------	------------------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)
-------------	----------	--------------------------

- **de la peau :**

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

- **des yeux :**

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

- **Sensibilisation :**

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**

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.

- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Liste I : Substances identifiées comme perturbateurs endocriniens au niveau de l'UE.

Liste II : Substances en cours d'évaluation pour perturbation endocrinienne en vertu d'une législation de l'UE.

Liste III : Substances considérées, par l'Autorité Nationale d'évaluation, comme ayant une propriété de perturbateur endocrinien.

556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane	Liste II, III
540-97-6	Dodécaméthylcyclohexasiloxane	Liste II
541-02-6	Décaméthylcyclopentasiloxane	Liste II

FR

(suite page 7)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

(suite de la page 6)

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

biodégradation 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

potentiel de bioaccumulation (BCF) 12400 (not defined)

· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

· **PBT:**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

· **12.7 Autres effets néfastes**

· **Remarque :** Nocif pour les poissons.

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

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

Nocif pour les organismes aquatiques.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts. Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06\* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

(suite page 8)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

(suite de la page 7)

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :**  
Evacuation conformément aux prescriptions légales.  
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
  - ADR, IMDG, IATA néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
  - ADR, 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**
  - Polluant marin : 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.
- **Indications complémentaires de transport :** -
- **"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
  - **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)**  
aucune information disponible
    - **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**  
aucune information disponible

(suite page 9)





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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

(suite de la page 8)

· **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.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Phrases importantes**

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 Nocif par inhalation.

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.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Date de la version précédente:** 12.03.2021

· **Numéro de la version précédente:** 5

· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

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

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

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

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

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

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



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

· **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** Matériel de modelage dentaire

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

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

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

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **Indications complémentaires:**

Étant donné que le produit est un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE (MDD) ou du règlement (UE) 2017/745 (MDR), qu'il est destiné à l'utilisateur final et qu'il est utilisé de manière invasive ou en contact avec le corps, il est exempté de l'obligation de classification et d'étiquetage conformément au règlement (CE) 1272/2008.

· **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

· **Indications complémentaires:** voir 2.1

· **2.3 Autres dangers -**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane

· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Liste II, III

540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane

Liste II

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

· **3.2 Mélanges**

· **Description :** -

(suite page 2)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

(suite de la page 1)

**· Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalite STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodécaméthylcyclohexasiloxane Substance vPvB non classée. Substance PBT non classée. Substance identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (II).	≥0-<1%

**· 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** : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **après contact avec la peau** : En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
- **après contact avec les yeux** :  
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
- **après ingestion** :  
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment  
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:**

CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.  
Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

**· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

**· 5.3 Conseils aux pompiers**

- **Équipement spécial de sécurité** : Porter un appareil de protection respiratoire.
- **Autres indications** -

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

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

Veiller à une aération suffisante  
Éviter tout contact avec les yeux et la peau.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

(suite de la page 2)

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

Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.

**· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)

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

Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

Afin d'obtenir des informations sur 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**

Tenir les emballages hermétiquement fermés

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

· **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 :** non nécessaire

· **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant

**· 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 <sup>3</sup> pour la fraction alvéolaire
---------------	--

· **DNEL**

**556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane**

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, lokal	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristige, lokal	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

**540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane**

Oral	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	11 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, lokal	1,22 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

(suite page 4)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

(suite de la page 3)

Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

**· PNEC**

**556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane**

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

**540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane**

Kläranlage (STP)	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	13 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,3 mg/Kg (not defined)

**· Indications complémentaires :**

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 :**

Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· **Protection respiratoire :** non nécessaire.

· **Protection des mains :**

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.  
recommandée

· **Matériau des gants**

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.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc

Caoutchouc nitrile

· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection

· **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

gris clair

· **Odeur :**

caractéristique

(suite page 5)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

(suite de la page 4)

· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.
· <b>Point de fusion :</b>	non déterminé
· <b>Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b>	>300 °C
· <b>Inflammabilité</b>	Non applicable.
· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair :</b>	>130 °C
· <b>Température d'inflammation :</b>	430 °C
· <b>Température de décomposition :</b>	Non déterminé.
· <b>pH</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité :</b>	
· <b>Viscosité cinématique</b>	Non déterminé.
· <b>dynamique :</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité</b>	
· <b>l'eau :</b>	non ou peu miscible
· <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur :</b>	Non déterminé.
· <b>Densité et/ou densité relative</b>	
· <b>Densité à 20 °C:</b>	1,6 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative.</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.

· <b>9.2 Autres informations</b>	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>
· <b>Aspect:</b>	
· <b>Forme :</b>	<i>pâteux</i>
· <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.</b>	
· <b>Température d'auto-inflammation</b>	<i>Le produit ne s'enflamme pas spontanément.</i>
· <b>Danger d'explosion :</b>	<i>Le produit n'est pas explosif. Non déterminé.</i>
· <b>Teneur en solvants :</b>	
· <b>Teneur en substances solides :</b>	<i>47,3 %</i>
· <b>Modification d'état</b>	
· <b>Vitesse d'évaporation.</b>	<i>Non déterminé.</i>

· <b>Informations concernant les classes de danger physique</b>	
· <b>Substances et mélanges explosibles</b>	<i>néant</i>
· <b>Gaz inflammables</b>	<i>néant</i>
· <b>Aérosols</b>	<i>néant</i>
· <b>Gaz comburants</b>	<i>néant</i>
· <b>Gaz sous pression</b>	<i>néant</i>
· <b>Liquides inflammables</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières solides inflammables</b>	<i>néant</i>
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	<i>néant</i>
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	<i>néant</i>

(suite page 6)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

(suite de la page 5)

- **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** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
  - **Conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** néant
  - **Indications complémentaires** : -

**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 :**

<b>68083-19-2 Silopren U 1 dental</b>		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
<b>556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane</b>		
Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalatoire	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)
<b>540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane</b>		
Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 423)
Dermique	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 402)

- **de la peau** :  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux** :  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation** :  
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.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

(suite de la page 6)

**· Toxicité pour la reproduction**

**540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane**

Oral | NOAEL(C) | 1000 mg/kg (rat)

**· 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**

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.

**· 11.2 Informations sur les autres dangers**

**· Propriétés perturbant le système endocrinien**

Liste I : Substances identifiées comme perturbateurs endocriniens au niveau de l'UE.

Liste II : Substances en cours d'évaluation pour perturbation endocrinienne en vertu d'une législation de l'UE.

Liste III : Substances considérées, par l'Autorité Nationale d'évaluation, comme ayant une propriété de perturbateur endocrinien.

556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane	Liste II, III
540-97-6	Dodécaméthylcyclohexasiloxane	Liste II
541-02-6	Décaméthylcyclopentasiloxane	Liste II

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

**· 12.1 Toxicité**

**· Toxicité aquatique :**

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

EC50/21d >0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

EC50/48h >0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

LC50/96h >0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 91d ≥0,0044 mg/l (fish)

NOEC / 21d ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

NOEC / 96h <0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)

>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 48h ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

ErC50/ 96h >0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

**540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane**

NOEC / 91d ≥0,014 mg/l (fish) (OECD 210)

NOEC / 21d 0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)

ErC50 / 72 h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h ≥0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

**· 12.2 Persistance et dégradabilité**

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

biodégradation 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

**540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane**

biodégradation 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

(suite page 8)





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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

(suite de la page 7)

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

potentiel de bioaccumulation (BCF) | 12400 (not defined)

**540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane**

potentiel de bioaccumulation (BCF) | 1160 (not defined)

· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

· **PBT:**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

540-97-6 | Dodécaméthylcyclohexasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

540-97-6 | Dodécaméthylcyclohexasiloxane

· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

· **12.7 Autres effets néfastes**

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

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 :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts. Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06\* | produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.  
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

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

· **ADR, IMDG, IATA** néant

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

· **ADR, IMDG, IATA** néant

(suite page 9)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

(suite de la page 8)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>                            |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   |                 |
| · Classe   | néant           |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |                 |
| · ADR, IMDG, IATA  | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                                     |                 |
| · Polluant marin :   | Non             |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>            | Non applicable. |
| · <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> | Non applicable. |
| · <b>Indications complémentaires de transport :</b>                            | -               |
| · "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

- 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)

aucune information disponible

- Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

aucune information disponible

- 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.

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

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

(suite page 10)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

(suite de la page 9)

- **Phrases importantes**
  - H226 *Liquide et vapeurs inflammables.*
  - 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.*
- **Date de la version précédente:** 12.03.2021
- **Numéro de la version précédente:** 5
- **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)
  - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
  - PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
  - 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
  - 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**

FR