Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (UE) 2020/878, annexe II du règlement Reach (CE) n° 1907/2006

Perle d'Orange gel de silice 1-3mm

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

1.1. Identificateur de produit

Perle d'Orange gel de silice 1-3mm

Autres désignations commerciales

SILICA

Nom de la substance:	silice amorphe
Numéro d'Enregistrement REACH:	01-2119379499-16-XXXX
Nº CAS:	7631-86-9
Nº CE:	231-545-4

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

Utilisation de la substance/du mélange

La production pharmaceutique

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

Société:	VMP Chemiekontor GmbH	
Rue:	Industriestr. 16	
Lieu:	D-53721 Siegburg	
Téléphone:	02241 / 26566-0	Téléfax: 02241 / 26566-99
E-mail:	vmp@vmp-chemiekontor.de	
Interlocuteur:	QM-Abteilung	
Internet:	www.vmp-chemiekontor.de	

1.4. Numéro d'appel d'urgence:

02241 / 26566-0

Ce numéro n'est joignable que pendant les heures d'ouverture du bureau.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) nº 1272/2008

Cette substance n'est pas classée comme dangereuse au sens du règlement (CE) nº 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage

2.3. Autres dangers

Cette substance / mélange ne contient pas ces composants à des concentrations de 0,1% ou plus, persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) sont classés comme étant soit.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Caractérisation chimique

SILICA

Formule:	O2Si (Hill)
Poids moléculaire:	60,09

Composants pertinents

Nº CAS	Substance			Quantité
	Nº CE	Nº Index	Nº REACH	
	Classification (Règlement (CE) nº 1272/2008)			
7631-86-9	silice amorphe			95-100 %
	231-545-4		01-2119379499-16-XXXX	

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

Nº CAS	Nº CE	Substance	Quantité
	Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA		
7631-86-9	231-545-4	silice amorphe	95-100 %
	par inhalation: CL50 = < 2,19 mg/l (poussières ou brouillards); dermique: DL50 = > 2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 5000 mg/kg		

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales

En cas de doute ou s'il y a des symptômes, demander un conseil médical.

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais.

Après contact avec la peau

Rincer abondamment avec de l'eau. Laver à l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Après contact avec les yeux

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. En cas de contact avec les yeux, paupière ouverte rincer immédiatement à l'eau courante 10 à 15 minutes et consulter un ophtamologiste. Enlever les lentilles de contact.

Après ingestion

Se rincer aussitôt la bouche et boire 1 verre d'eau. Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau. NE PAS faire vomir. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Les principaux symptômes et effets connus sont décrits sur l'étiquette (voir section 2.2) et/ou au chapitre 11.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant
Moyens d'extinction appropriés: Dioxyde de carbone (CO_2). Jet d'eau pulvérisée
Les foyers importants: mousse résistante à l'alcool. Jet d'eau pulvérisée

Moyens d'extinction inappropriés

Il n'existe aucune restriction concernant les agents d'extinction pour cette substance/ce mélange.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non inflammable. Possibilité de formation de vapeurs dangereuses en cas d'incendie ambiant.

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

Rabattre les gaz/vapeurs/brouillards par pulvérisation d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Remarques générales

Ne pas respirer les poussières. Assurer une aération suffisante.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour le nettoyage

Recueillir mécaniquement. Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

Autres informations

Éviter la formation de poussière. Assurer une aération suffisante.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7
Protection individuelle: voir rubrique 8
Evacuation: voir rubrique 13

Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Éviter la formation de poussière. Assurer une aération suffisante.

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Enlever les vêtements contaminés. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation. Enlever immédiatement les vêtement souillés, imprégnés. Ne pas respirer les poussières. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conserver le récipient bien fermé. aucune connue

Conseils pour le stockage en commun

Stocker à l'écart des produits alimentaires.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

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

La production pharmaceutique

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Conseils supplémentaires

La valable pendant les listes faisant servir de base.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Porter un équipement de protection des yeux/du visage. Des lunettes étanches.

Protection des mains

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques. Porter des gants de protection.
Epaisseur du matériau des gants NBR (Caoutchouc nitrile): > 0,11 mm
Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste.
Temps de pénétration Valeur pour la perméabilité: Niveau = 6

Protection de la peau

Utilisation de vêtements de protection. Vêtement de protection

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante porter un équipement de protection respiratoire. Une protection respiratoire est nécessaire lors de: dégagement de poussière Appareil filtrant avec filtre ou dispositif filtrant avec ventilateur de type: P2

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	solide
Couleur:	blanc
Odeur:	sans odour
Point de fusion/point de congélation:	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	2230 °C
Inflammabilité:	non déterminé
Limite inférieure d'explosivité:	non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:	non déterminé
Point d'éclair:	non applicable
Température d'auto-inflammation:	non déterminé
Température de décomposition:	non déterminé
pH-Valeur (à 25 °C):	3,7-4,7
Viscosité cinématique:	non applicable
Hydrosolubilité:	La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire car la substance est connue pour être insoluble dans l'eau.

Solubilité dans d'autres solvants

non déterminé

Coefficient de partage n-octanol/eau:	non déterminé
Pression de vapeur:	non déterminé
Densité:	non déterminé
Densité relative (à 20 °C):	2,2
Densité apparente (à 20 °C):	200-800 kg/m³
Densité de vapeur relative:	non déterminé
Caractéristiques des particules:	non déterminé

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

Le produit n'est pas: Explosif.

Propriétés comburantes

Le produit n'est pas: comburant.

Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation: Aucune information n'est disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

10.2. Stabilité chimique

Pas de décomposition si utilisé conformément aux spécifications.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Réaction exothermique avec: Halogénures d'hydrogène, sodium, Xenon hexafluorure.

10.4. Conditions à éviter

Aucune information n'est disponible.

10.5. Matières incompatibles

Acide fort

10.6. Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie: voir la section 5

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.
Substance physiologiquement inerte qu'aucun propriétés dangereuses montre. Substance physiologiquement inerte qu'aucun propriétés dangereuses montre.
Lorsqu'il est utilisé et manipulé selon les spécifications Utiliser causé le produit à notre expérience et les informations dont nous disposons, aucun effet néfaste sur la santé.
La substance est classée non dangereuse selon la Directive 67/548/CEE.
Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et de sécurité.

Nº CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
7631-86-9	silice amorphe				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Rat	Study report (1999)	OECD Guideline 401
	cutanée	DL50 > 2000 mg/kg	Lapin	Review article or handbook (2006)	other: Guidelines of the Department of T
	inhalation (4 h) poussières/brouillard	CL50 < 2,19 mg/l	Rat	Study report (1981)	1 dose level, 4 h administration, 14 d p

Irritation et corrosivité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Exerce un effet dégraissant sur la peau.

Effets sensibilisants

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

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
irritation des yeux possible
L'inhalation de poussière peut causer une irritation des voies respiratoires.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

La substance/le mélange ne contient pas
Composants interdits conformément à l'article 57(f) de REACH
ou le règlement délégué (UE)
2017/2100 de la Commission ou du
règlement délégué (UE) 2018/605 de la Commission.
Commission en quantité égale ou supérieure à 0,1 %.
présentent des propriétés de perturbation endocrinienne.

Autres informations

La substance est classée non dangereuse selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Le produit n'est pas: Écotoxique.

Nº CAS	Substance						
	Toxicité aquatique	Dose		[h] | [d]	Espèce	Source	Méthode
7631-86-9	silice amorphe						
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	> 5000	96 h	Pimephales promelas	REACh Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l	> 173,1	72 h	Desmodesmus subspicatus	REACh Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l	> 5000	48 h	Daphnia magna	Study report (1998)	OECD Guideline 202
	Toxicité pour les poissons	NOEC mg/l	86,03	30 d	Fish species	http://epa.gov/oppt/exposure/pubs/episui	other: QSAR
	Toxicité pour les crustacés	NOEC	68 mg/l	21 d	Daphnia magna	REACh Registration Dossier	OECD Guideline 211
	Toxicité bactérielle aiguë	CE50 mg/l ( )	> 2500	3 h	activated sludge of a predominantly domestic sewag	REACh Registration Dossier	OECD Guideline 209

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune donnée disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée disponible

Coefficient de partage n-octanol/eau

Nº CAS	Substance	Log Pow
7631-86-9	silice amorphe	0,53

FBC

Nº CAS	Substance	FBC	Espèce	Source
7631-86-9	silice amorphe	3,162	QSAR model	http://epa.gov/oppt/

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance ne remplit pas les critères PTB/vPvB du Règlement REACH annexe XIII.
Cette substance / mélange ne contient pas ces composants à des concentrations de 0,1% ou plus, persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) sont classés comme étant soit.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Cette substance n'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles.
La substance/le mélange ne contient pas
Composants interdits conformément à l'article 57(f) de REACH
ou le règlement délégué (UE)
2017/2100 de la Commission ou du
règlement délégué (UE) 2018/605 de la Commission.
Commission en quantité égale ou supérieure à 0,1 %.
présentent des propriétés de perturbation endocrinienne.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

L'élimination des emballages contaminés

Rincer abondamment avec de l'eau. Les emballages entièrement vides peuvent être revalorisés. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:	Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

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

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Informations réglementaires UE

Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III):	N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Législation nationale

Classe risque aquatique (D):	- - sans danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour cette matière, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 4,5,6,10,11,12,14.

Abréviations et acronymes

N.A. = Non applicable N.B. = Sinon fourni K.I. = Aucune information disponible
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
CE/CEE: Communauté européenne/Communauté économique européenne
UE: Union européenne
CAS: Chemical Abstracts Service
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
Facteur M: Facteur de multiplication
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
IATA: International Air Transport Association
DGR: Dangerous Goods Regulations
ICAO: International Civil Aviation Organization
TI: Technical Instructions
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Pour la signification des abréviations et acronymes, voir: ECHA Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique. Chapitre R.20 (Tableau des termes et abréviations).

Information supplémentaire

Les informations reposent sur nos connaissances actuelles ; elles ne donnent cependant aucune garantie concernant les propriétés du produit et n'établissent aucun rapport contractuel. Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur. Cette information donne nos connaissances actuelles et se veut une description générale de nos produits et leurs applications possibles. VMP chimie Kontor GmbH décline toute responsabilité quant à l'exhaustivité, l'exactitude et la justesse et la pertinence de cette information et son utilisation. L'évaluation de l'aptitude d'un produit VMP pour une application spécifique est de la responsabilité de l'utilisateur. Sauf accord écrit, PMV conditions générales de vente qui ne sont pas modifiées par cette information ou de substitution. Droits des tiers doivent être respectés. Un changement de cette information et les détails du produit, en particulier en raison de changements dans la réglementation juridique, elle reste réservée à tout moment. Les fiches signalétiques, qui contiennent à observer lors du stockage ou de la manipulation de produits mesures de sécurité VMP sont

fournis avec la livraison. Pour plus d'informations, s'il vous plaît contacter VMP chimie Kontor GmbH.