

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : Ciment Cerafixgenta HV

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

Utilisations identifiées : Ciment acrylique chirurgical. Haute viscosité - Radio-opaque.
Le CERAFIXGENTA HV® est spécialement indiqué dans :
- les interventions chez des malades à risques (état général altéré, dénutris, diabétiques, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse),
- les réinterventions pour sepsis de hanche, sepsis d'autres articulations développées sur des prothèses.

Utilisations contre indiquées : Aucune donnée disponible.

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

Fournisseur : Nom: CERAVER – Les Laboratoires Ostéal Médical
Rue: 69 rue de la Belle Etoile
Code postal/Ville: 95957 Roissy CDG Cedex
Pays: France
Téléphone: (+33) 1 48 63 88 63
Fax: (+33) 1 48 63 88 99
Email: contact@ceraver.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

France : + 33 (0)1 45 42 59 59

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

	Classification	Mentions de danger (H)	
	Org. Perox. B	H241	Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.
	Peau Irrit. 2	H315	Provoque une irritation cutanée.
	Skin Sens. 1	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	Resp. Sens. 1	H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
	STOT SE 3	H335	Peut irriter les voies respiratoires

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement

Danger

Identificateurs du produit

-

Mentions de danger

H241 - Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.

H315 - Provoque une irritation cutanée.

Informations supplémentaires sur les dangers (UE)	H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. H335 - Peut irriter les voies respiratoires
Mises en garde - Généralités	-
Mises en garde - Prévention	- P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer. P234 - Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Mises en garde - Réponse	P342+P311 - En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P370+P380+P375 - En cas d'incendie: évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion.
Mises en garde - Stockage	-
Mises en garde - Élimination	-

2.3. Autres dangers

Pas de données disponibles

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Substance	C (%)	Classification	Limites de concentration spécifiques	Note
methyl methacrylate N°CAS:80-62-6 N°EC:201-297-1 N°IDX:607-035-00-6	C≤ 23.43792%	H225 : Liquide et vapeurs très inflammables. H315 : Provoque une irritation cutanée. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H335 : Peut irriter les voies respiratoires	-	[1]
butyl methacrylate N°CAS:97-88-1 N°EC:202-615-1 N°IDX:607-033-00-5	C≤ 3.60732%	H226 : Liquide et vapeurs inflammables. H315 : Provoque une irritation cutanée. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H335 : Peut irriter les voies respiratoires	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) N°CAS:1405-41-0 N°EC:215-778-9 N°IDX:	C≤ 2.0996%	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.	-	-
dibenzoyl peroxide N°CAS:94-36-0 N°EC:202-327-6 N°IDX:617-008-00-0	C< 1.192428%	H241 : Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux	-	-

[1] Substances pour lesquelles des limites maximales d'exposition en milieu de travail sont disponibles.

3.2. Mélanges

Le mélange ne contient pas de substances classées comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC) par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) conformément à l'article 57 du règlement REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>.

3.3. Remarque

Texte intégral des phrases H- et EUH- : voir la section 16.

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux	:	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (montrer le mode d'emploi ou la fiche de données de sécurité si possible). Garder la personne affectée au chaud, immobile et couverte. Ne pas laisser la personne affectée sans surveillance.
En cas d'inhalation	:	Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Si la victime est inconsciente, mais respire normalement, la placer en position de rétablissement et consulter un médecin. En cas de symptômes allergiques, en particulier dans la zone de respiration, consulter immédiatement un médecin. Pas de réanimation bouche-à-bouche ou bouche-à-nez. Utiliser un masque Ambu ou un respirateur. Si la respiration est irrégulière ou interrompue, pratiquer la respiration artificielle.
Après contact avec la peau	:	Remplacer les vêtements contaminés et trempés. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation de la peau, consulter un médecin. Après un contact cutané, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
En cas de contact avec les yeux	:	En cas d'irritation oculaire, consulter un ophtalmologiste. Rincer soigneusement et abondamment avec un bain oculaire ou de l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
En cas d'ingestion	:	Ne jamais rien donner par la bouche à une personne inconsciente ou une personne avec des crampes. EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
Protection des sauveteurs	:	Premiers secours : faites attention à l'autoprotection !.

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 à l'article 11.

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

Notes pour le médecin	:	Traiter de façon symptomatique.
-----------------------	---	---------------------------------

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	:	Mousse. Poudre d'extinction. Dioxyde de carbone (CO ₂). Sable.
Moyens d'extinction inappropriés	:	Jet d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La formation de gaz toxiques est possible pendant le chauffage ou en cas d'incendie.

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire isolant et des vêtements de protection chimique.

5.4. Informations complémentaires

Ne pas inhaler les gaz d'explosion et d'incendie. Coordonner les mesures de lutte contre les incendies dans les installations environnantes. Écarter les conteneurs non endommagés de la zone de danger immédiate si cela peut se faire en toute sécurité. Faites preuve de prudence lors de l'application de dioxyde de carbone dans des espaces confinés. Le dioxyde de carbone peut déplacer l'oxygène. Utiliser un jet de pulvérisation d'eau pour protéger le personnel et pour refroidir les conteneurs en danger. Recueillir les eaux d'extinction contaminées séparément. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ou les eaux de surface.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

Utiliser un équipement de protection individuelle. Mettre les personnes en sécurité. Assurer une ventilation adéquate. Utiliser une protection respiratoire appropriée.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

S'assurer que les déchets soient collectés et contenus. En cas de fuite de gaz ou d'entrée dans les voies d'eau, le sol ou les égouts, informer les autorités responsables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Traiter le matériau recueilli conformément à la section sur l'élimination des déchets. Recueillir dans des conteneurs fermés et appropriés pour l'élimination. Nettoyer soigneusement les zones et objets contaminés en respectant les réglementations environnementales. Ventiler la zone concernée.

6.4. Référence à d'autres sections

Manipulation sécuritaire : voir la section 7. Élimination des déchets : voir la section 13. Équipements de protection individuelle : voir la section 8.

6.5. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

Mesures de protection

Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Porter des vêtements de protection individuelle (voir la section 8).

Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Si la ventilation locale par aspiration n'est pas possible ou ne suffit pas, l'ensemble de la zone de travail doit être ventilé par des moyens techniques.

Assurer une ventilation adéquate ainsi qu'une aspiration locale aux endroits critiques.

Toute poussière doit être évacuée directement au point d'origine.

Éviter de respirer les poussières.

Conseils sur l'hygiène professionnelle en général

Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

Enlever immédiatement les vêtements contaminés et trempés.

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Les vêtements de ville doivent être rangés séparément des vêtements de travail.

Travailler dans des zones bien ventilées ou utiliser une protection respiratoire appropriée.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Garder le récipient bien fermé dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Maintenir le récipient en position verticale afin d'éviter les fuites.

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Protéger du rayonnement solaire.

Assurer une ventilation adéquate de la zone de stockage.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Garder sous clef.

Précautions pour le stockage en commun

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

Stocker à l'écart des autres matières.

Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matériaux combustibles.

Conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des matières combustibles.

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

Outre les utilisations mentionnées à la section 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est stipulée.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/Protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Substance	Valeur	Unité	Type
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (BE)	208	mg/m ³	Valeur limite d'exposition (8 heures)
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (BE)	50	ppm	Valeur limite d'exposition (8 heures)
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (BE)	416	mg/m ³	Valeur limite d'exposition (15 minutes)
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (BE)	100	ppm	Valeur limite d'exposition (15 minutes)
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (EU)	50	ppm	Valeur limite d'exposition (8 heures)
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (EU)	100	ppm	Valeur limite d'exposition (15 minutes)
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (FR)	410	mg/m ³	Valeur limite d'exposition (15 minutes)
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (FR)	100	ppm	Valeur limite d'exposition (15 minutes)
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (FR)	205	mg/m ³	Valeur limite d'exposition (8 heures)
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (FR)	50	ppm	Valeur limite d'exposition (8 heures)
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (CH)	210	mg/m ³	Valeur limite d'exposition (8 heures)
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (CH)	50	ppm	Valeur limite d'exposition (8 heures)
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (CH)	420	mg/m ³	Valeur limite d'exposition (15 minutes)
methyl methacrylate CAS : 80-62-6 (CH)	100	ppm	Valeur limite d'exposition (15 minutes)
dibenzoyl peroxide CAS : 94-36-0 (FR)	5	mg/m ³	Valeur limite d'exposition (8 heures)

Pas de données disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique appropriées

Les mesures techniques et l'utilisation de méthodes de travail adéquates sont prioritaires sur les équipements de protection individuelle. Assurer une ventilation adéquate ainsi qu'une aspiration locale aux endroits critiques.

Equipement de protection individuelle



Protection des yeux et du visage
Protection de la peau

- : Protection oculaire appropriée: Aucune donnée disponible.
- : Protection des mains: Porter des gants de protection.
Protection des mains: NBR (caoutchouc nitrile)
Protection des mains: Ne pas porter de gants à proximité de machines et des outils rotatifs.
Protection des mains: N'utiliser les gants qu'une seule fois.
Protection des mains: Pour manipuler des substances chimiques, des gants de protection répondant aux normes CE (avec les quatre chiffres de contrôle) doivent être portés.
Protection des mains: La qualité des gants de protection à résistance chimique doit être choisie en fonction de la concentration et la quantité spécifiques des substances dangereuses sur le lieu de travail.

Protection des mains: Pour des besoins particuliers, il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection mentionnés ci-dessus aux produits chimiques auprès du fournisseur de ces gants.

Protection des mains: Les délais de rupture et les propriétés de gonflement de la matière doivent être pris en considération. Protection du corps: Blouse de laboratoire.

Protection respiratoire

:

Protection respiratoire nécessaire: Si des mesures d'aération ou de ventilation techniques ne sont pas possibles ou suffisantes, une protection respiratoire doit être portée. Appareil de protection respiratoire: Porter une protection respiratoire. Remarque: La classe du filtre doit être adaptée à la concentration maximale de contaminants (gaz/vapeurs/aérosols/particules) qui peut être atteinte lors de la manipulation du produit. Si la concentration est dépassée, un appareil respiratoire isolant doit être utilisé.

Remarque: Respecter les délais d'usure tels que spécifiés par le fabricant.

Remarque: Utiliser seulement l'équipement de protection respiratoire homologué CE doté d'un numéro de contrôle à quatre chiffres.

8.3. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique :	Solide
Couleur :	Jaunâtre
Odeur :	Pas de données disponibles
Seuil olfactif :	Pas de données disponibles
pH :	Pas de données disponibles
Point de fusion/point de congélation :	Pas de données disponibles
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :	Pas de données disponibles
Point d'éclair :	Pas de données disponibles
Taux d'évaporation :	Pas de données disponibles
Inflammabilité :	Pas de données disponibles
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité :	Pas de données disponibles
Pression de vapeur :	Pas de données disponibles
Densité de vapeur :	Pas de données disponibles
Densité relative :	Pas de données disponibles
Solubilité(s) :	Pas de données disponibles
Coefficient de partage: n-octanol/eau (journal KOC) :	Pas de données disponibles
Température d'auto-inflammabilité :	Pas de données disponibles
Température de décomposition :	Pas de données disponibles
Viscosité :	Pas de données disponibles
Propriétés explosives :	Pas de données disponibles
Propriétés comburantes :	Pas de données disponibles

9.2. Autres informations de sécurité

Pas de données disponibles

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune donnée disponible.

10.2. Stabilité chimique

Pas de données disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de données disponibles

10.4. Conditions à éviter

Aucune donnée disponible.

10.5. Matières incompatibles

Aucune donnée disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de données disponibles

10.7. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Toxicité orale aiguë

Données sur le mélange

Pas de données disponibles

Substances

dibenzoyl peroxide (CAS: 94-36-0)

Espece : Rat
Sexe : Mâle
Directives : Pas de données disponibles

Paramètre	Opérateur	Valeur	Unité
DL50:	>	5.000	mg/kg bw

Conclusion : Pas de données disponibles

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Espece : Rat
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : OCDE 401, (étude effectuée par nos soins)

Paramètre	Opérateur	Valeur	Unité
DL50:	>	2.000	mg/kg bw

Conclusion : Pas de données disponibles

Gentamicin, sulfate (salt) (CAS: 1405-41-0)

Espece : Souris
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles

Paramètre	Opérateur	Valeur	Unité
DL50:	=	11269	mg/kg bw

Conclusion : Pas de données disponibles

Espece : Rat
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles

Paramètre	Opérateur	Valeur	Unité
DL50:	>	5000	mg/kg bw

Conclusion : Pas de données disponibles

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Espece : Rat
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : OCDE 401

Paramètre	Opérateur	Valeur	Unité
DL50:	>	5.000	mg/kg bw

Conclusion : Pas de données disponibles

11.2. Toxicité cutanée aiguë

Données sur le mélange

Espece : Lapin (*Oryctolagus cuniculus*).
 Race : New Zealand White.
 Source : Charles River Laboratories France (B.P. 109, 69592 l'Arbresle).
 Age : Jeune adultes.
 Nombre d'animaux : 2.
 Méthode d'identification : Une identification unique a été marquée à l'oreille de chaque animal

Sexe : Mâles

Directives : L'étude a été menée conformément à la norme ISO 10993: Évaluation biologique des dispositifs médicaux.
 Partie 2 (2006) : Exigences de bien-être animal.
 Partie 10 (2002) et partie 10/A1 (2006) : Test d'irritation et d'hypersensibilité retardée.
 Partie 12 (2007) : Préparation de l'article d'essai et matériaux de référence.

Durée d'exposition/valeur : 34
 Durée d'exposition/unité : jours

Paramètre	Opérateur	Valeur	Unité
Plage de poids corporel	-	2,7 et 2,9 kg en début de traitement	-

Conclusion : Les extraits de NaCl à 0,9% et d'huile de sésame de l'article d'essai répondaient aux exigences du test d'injection intracutanée chez le lapin selon la procédure décrite dans la norme ISO 10993-10.

Substances

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Espece : lapin
 Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : OCDE 402, (étude effectuée par nos soins)
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles

Paramètre	Opérateur	Valeur	Unité
DL50:	>	2.000	mg/kg bw

Conclusion : Pas de données disponibles

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Espece : lapin
 Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles

Paramètre	Opérateur	Valeur	Unité
DL50:	>	5.000	mg/kg bw

Conclusion : Pas de données disponibles

11.3. Toxicité aiguë par inhalation

Données sur le mélange

Pas de données disponibles

Substances

dibenzoyl peroxide (CAS: 94-36-0)

Espece : Rat
Sexe : Mâle
Directives : OCDE Ligne directrice 403
Voie d'administration : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/valeur : 4
Durée d'exposition/unité : h

Paramètre	Resultats/Sexe	Opérateur	Valeur	Unité
CL50:	-	=	24,3	mg/L

Conclusion : Pas de données disponibles

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Espece : Rat
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : TSCA-Guideline
Voie d'administration : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Opérateur	Valeur	Unité
CL50:	-	=	29	mg/L

Conclusion : Pas de données disponibles

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Espece : Rat
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles
Voie d'administration : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Opérateur	Valeur	Unité
CL50:	-	=	29,8	mg/L

Conclusion : Pas de données disponibles

11.4. Corrosion cutanée

Données sur le mélange

Pas de données disponibles

Substances

dibenzoyl peroxide (CAS: 94-36-0)

Type de test : Pas de données disponibles
Espece : lapin
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : OCDE ligne directrice 404
Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles

Paramètre	Cadre	Time Point	Reversibilité
-	-	-	-

Conclusion : Pas d'irritation de la peau.

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Type de test : Pas de données disponibles
Espece : lapin
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles

Paramètre	Cadre	Time Point	Reversibilité
-	-	-	-

Conclusion : moyennement irritant. Un contact fréquent ou prolongé peut provoquer des irritations. Irritant cutané Catégorie 2 (UN-GHS)

Gentamicin, sulfate (salt) (CAS: 1405-41-0)

Type de test : Pas de données disponibles
Espece : Pas de données disponibles
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles

Paramètre	Cadre	Time Point	Reversibilité
-	-	-	-

Conclusion : Pas d'effet d'irritation.

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Type de test : Pas de données disponibles
Espece : lapin
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles

Paramètre	Cadre	Time Point	Reversibilité
-	-	-	-

Conclusion : non irritant - légèrement irritant. Un contact fréquent ou prolongé peut provoquer des irritations. Irritant cutané Catégorie 2 (UN-GHS).

11.5. Lésions oculaires

Données sur le mélange

Pas de données disponibles

Substances

dibenzoyl peroxide (CAS: 94-36-0)

Type de test : Pas de données disponibles
Espece : lapin
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : OCDE ligne directrice 405
Type de méthode : Pas de données disponibles
Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Cadre	Time Point	Reversibilité
-	-	-	-

Conclusion : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours.

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Type de test : Pas de données disponibles
Espece : lapin
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles
Type de méthode : Pas de données disponibles
Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Cadre	Time Point	Reversibilité
-	-	-	-

Conclusion : non irritant - légèrement irritant

Gentamicin, sulfate (salt) (CAS: 1405-41-0)

Type de test : Pas de données disponibles
Espece : Pas de données disponibles
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles
Type de méthode : Pas de données disponibles
Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Cadre	Time Point	Reversibilité
-	-	-	-

Conclusion : Pas d'effet d'irritation.

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Type de test : Pas de données disponibles
Espece : lapin
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles
Type de méthode : Pas de données disponibles
Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Cadre	Time Point	Reversibilité
-	-	-	-

Conclusion : non irritant - légèrement irritant

11.6. Sensibilisation de la peau

Données sur le mélange

Espece : Cochon d'Inde (*Cavia porcellus*).
Race : Dunkin Hartley.
Source: Charles River Laboratories France (B.P. 109, 69592 l'Arbresle).
Age: Jeunes adultes.
Nombre d'animaux : 48.
Méthode d'identification : Étiquette d'oreille

Sexe : Mâles

Directives : L'étude a été menée conformément à la norme ISO 10993: Évaluation biologique des dispositifs médicaux.
Partie 2 (2006) : Exigences de bien-être animal.
Partie 10 (2002) et partie 10/A1 (2006) : Test d'irritation et d'hypersensibilité retardée.
Partie 12 (2007) : Préparation de l'article d'essai et matériaux de référence.

Durée d'exposition/valeur : 6
Durée d'exposition/unité : jours
Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Valeur	Unité
Plage de poids corporel	346 grammes à 420 grammes au début du test (pour les cobayes témoins naïfs utilisés pour le deuxième défi)	-
Plage de poids corporel	300 grammes à 352 grammes au début du test (test principal)	-

Conclusion : Dans les conditions de cette étude après le deuxième challenge, l'application topique de l'extrait de NaCl 0,9% évalué à une concentration de 100%, selon la norme ISO 10993-10, n'a pas induit de sensibilisation retardée chez le cobaye (grade 0) . L'application topique de l'extrait d'huile de sésame évaluée à une concentration de 100%, selon la norme ISO 10993-10, n'a pas induit de retard de sensibilisation chez le cochon d'Inde (grade 0). Sur la base de ces résultats, l'article test n'a donc pas été considéré comme un sensibilisant dans le modèle de maximisation du cobaye.

L'injection intradermique de l'extrait de NaCl à 0,9% évalué à une concentration de 100%, supplément à la norme ISO 10993-10, n'a pas induit de retard de sensibilisation chez le cobaye (grade 0). Sur la base de ce résultat, l'article test n'a donc pas été considéré comme un sensibilisant dans le modèle de maximisation du cobaye.

Substances

dibenzoyl peroxide (CAS: 94-36-0)

Espece : Souris
 Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : OCDE ligne directrice 429
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
 Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Valeur	Unité
-	-	-

Conclusion : Résultat: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Espece : Pas de données disponibles
 Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
 Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Valeur	Unité
-	-	-

Conclusion : Dans les expériences sur des animaux, la substance révèle des propriétés de sensibilisation faiblement marquées ou absentes. Chez l'homme, il est fait mention d'un effet de sensibilisation de la substance. sensibilisation cutanée Catégorie 1B (UN-GHS)

Gentamicin, sulfate (salt) (CAS: 1405-41-0)

Espece : Pas de données disponibles
 Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
 Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Valeur	Unité
-	-	-

Conclusion : Aucun effet de sensibilisation connu.

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Espece : Souris
 Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
 Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Valeur	Unité
-	-	-

Conclusion : LLNA (Local Lymph Node Assay), (étude effectuée par nos soins). homme, Chez l'homme, des réactions allergiques d'incidences diverses ont été observées (symptômes: maux de tête, irritation des yeux, affections cutanées) sensibilisation cutanée Catégorie 1B (UN-GHS).

11.7. STOT RE**Données sur le mélange**

Pas de données disponibles

Substances

Pas de données disponibles

11.8. STOT SE**Données sur le mélange**

Pas de données disponibles

Substances**butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)**

Titre : Pas de données disponibles
 Espece : Pas de données disponibles
 Sexe : Pas de données disponibles
 Voie d'administration : Pas de données disponibles
 Specific effects : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles

Conclusion : voies respiratoires, (irritation). Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique Catégorie 3 (UN-GHS)
 Executive summary : Pas de données disponibles

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Titre : Pas de données disponibles
 Espece : Pas de données disponibles
 Sexe : Pas de données disponibles
 Voie d'administration : Pas de données disponibles
 Specific effects : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles

Conclusion : Voies respiratoires, (Irritation). Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique Catégorie 3 (UN-GHS)
 Executive summary : Pas de données disponibles

11.9. STOT RE**Données sur le mélange**

Pas de données disponibles

Substances**dibenzoyl peroxide (CAS: 94-36-0)**

Espece : Rat

Sexe : Pas de données disponibles
 Voie d'administration : Ingestion
 Target organ of toxicity : Pas de données disponibles
 Exposure duration : 29
 Durée d'exposition/unité : jours
 Frequency of treatment : Pas de données disponibles
 Frequency of treatment/unit : Pas de données disponibles
 Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Conclusion
NOAEL: 1.000 mg/kg.	Méthode: OCDE Ligne directrice 422. Symptômes: Aucune réaction secondaire.

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Espece : Rat
 Sexe : Pas de données disponibles
 Voie d'administration : Pas de données disponibles
 Target organ of toxicity : Pas de données disponibles
 Exposure duration : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
 Frequency of treatment : Pas de données disponibles
 Frequency of treatment/unit : Pas de données disponibles
 Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Conclusion
rat, inhalé, 4 Sem., OCDE 412. NOAEL : 1,83 mg/l	Résultat: lésion de la muqueuse nasale.
rat, oral, 90 jr, OCDE 408. NOAEL: 120 mg/kg	-

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Espece : Rat
 Sexe : Pas de données disponibles
 Voie d'administration : Pas de données disponibles
 Target organ of toxicity : Pas de données disponibles
 Exposure duration : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
 Frequency of treatment : Pas de données disponibles
 Frequency of treatment/unit : Pas de données disponibles
 Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Conclusion
Rat, dans l'eau potable, 2a, 6 - 2000 ppm. NOAEL: 2000 ppm	Résultat: pas d'effet toxique.
Rat, inhalé, 2a, 25 - 400 ppm. NOAEL: 25 ppm	Résultat: Détérioration des muqueuses nasales à 400 ppm.

11.10. Carcinogénicité

Données sur le mélange

Pas de données disponibles

Substances

dibenzoyl peroxide (CAS: 94-36-0)

Type de test : Pas de données disponibles
 Espece : Pas de données disponibles
 Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Voie d'administration : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Opérateur	Valeur	Unité
-	-	-	-	-

Conclusion : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet cancérigène.

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Type de test : Pas de données disponibles
 Espece : Pas de données disponibles
 Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Voie d'aministration : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Opérateur	Valeur	Unité
-	-	-	-	-

Conclusion : Pas de données de test spécifiques disponibles Pas d'indications de propriétés critiques (Considérations effet-structure) (Analogie)

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Type de test : Pas de données disponibles
 Espece : Pas de données disponibles
 Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Voie d'aministration : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Opérateur	Valeur	Unité
-	-	-	-	-

Conclusion : S'est avéré non carcinogène au cours d'expériences d'inhalation et d'ingestion effectuées avec des rats, des souris et des chiens.

11.11. Toxicité pour la reproduction et le développement

Données sur le mélange

Pas de données disponibles

Substances

dibenzoyl peroxide (CAS: 94-36-0)

Type de test : Pas de données disponibles
 Espece : Pas de données disponibles
 Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Voie d'aministration : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
 Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Opérateur	Valeur	Unité
-	-	-	-	-

Conclusion : Note: Pas toxique pour la reproduction.

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Type de test : Pas de données disponibles
 Espece : Pas de données disponibles

Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Voie d'administration : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
 Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Opérateur	Valeur	Unité
-	-	-	-	-

Conclusion : non tératogène, non embryotoxique. Lors de tests réalisés sur des animaux, des effets foetotoxiques ont été observés en cas de dosage élevé. Aucune indication concernant un effet nocif sur l'embryon dans les essais sur animaux. Évaluation des dangers pour la santé humaine: CMR : Non.

Gentamicin, sulfate (salt) (CAS: 1405-41-0)

Type de test : Pas de données disponibles
 Espece : Pas de données disponibles
 Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Voie d'administration : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
 Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Opérateur	Valeur	Unité
-	-	-	-	-

Conclusion : Produit présumé tératogène (toxicité à la reproduction). Effets CMR: Repr.2

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Type de test : Pas de données disponibles
 Espece : Pas de données disponibles
 Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Voie d'administration : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
 Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Opérateur	Valeur	Unité
-	-	-	-	-

Conclusion : D'après les expérimentations sur animaux, pas d'effets toxiques sur la reproduction. non tératogène, non embryotoxique. Aucune indication concernant un effet nocif sur l'embryon dans les essais sur animaux. Évaluation des risques pour la santé humaine: CMR : non.

11.12. Génotoxicité

Données sur le mélange

Type de test : Des lymphocytes humains provenant d'hémocultures de sang périphérique entier avec un nombre de chromosomes modaux de 46 ± 2 ont été utilisés. Le sang total hépariné a été fourni par la Banque française du sang de Lyon, en France, et n'était pas réactif pour la présence d'anticorps anti-VIH et les antigènes de surface de l'hépatite B. Le sang total hépariné a été utilisé dans les 24 heures suivant la prise de sang.

Espece : Pas de données disponibles
 Sexe : Pas de données disponibles

Directives : L'étude a été menée conformément à la norme ISO 10993: Évaluation biologique des dispositifs médicaux.
Partie 3 (2003): Test de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction.
Partie 12 (2007): Préparation de l'article d'essai et matériaux de référence.
Lignes directrices de l'OCDE n ° 473 (1997): Test d'aberration des chromosomes des mammifères in vitro.

Type de méthode : Pas de données disponibles
Voie d'administration : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Cytotoxicité/Toxicité	Opérateur	Valeur	Unité
-	-	-	-	-	-

Conclusion : Dans les conditions de ce test, les extraits d'articles d'essai préparés n'étaient pas considérés comme génotoxiques pour les lymphocytes humains en présence ou en l'absence d'activation métabolique S9. Les extraits d'articles d'essai à 0,9% de NaCl et d'EtOH répondaient aux exigences du test. Les contrôles négatifs et positifs ont fonctionné comme prévu.

Substances

dibenzoyl peroxide (CAS: 94-36-0)

Type de test : Pas de données disponibles
Espece : Salmonella typhimurium
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : OCDE Ligne directrice 471
Type de méthode : Test de Ames
Voie d'administration : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Cytotoxicité/Toxicité	Opérateur	Valeur	Unité
-	-	-	-	-	-

Conclusion : Résultat: négatif.

Type de test : Pas de données disponibles
Espece : Pas de données disponibles
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles
Type de méthode : Pas de données disponibles
Voie d'administration : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Cytotoxicité/Toxicité	Opérateur	Valeur	Unité
-	-	-	-	-	-

Conclusion : Les tests in vivo n'ont pas montré des effets mutagènes.

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Type de test : Pas de données disponibles
Espece : Pas de données disponibles
Sexe : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles
Type de méthode : Pas de données disponibles

Voie d'administration : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
 Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Cytotoxicité/Toxicité	Opérateur	Valeur	Unité
-	-	-	-	-	-

Conclusion : non mutagène dans des tests in vivo et in vitro

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Type de test : Pas de données disponibles
 Espece : Pas de données disponibles
 Sexe : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Type de méthode : Pas de données disponibles
 Voie d'administration : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/valeur : Pas de données disponibles
 Durée d'exposition/unité : Pas de données disponibles
 Concentration : Pas de données disponibles

Paramètre	Resultats/Sexe	Cytotoxicité/Toxicité	Opérateur	Valeur	Unité
-	-	-	-	-	-

Conclusion : Aussi bien des résultats positifs que négatifs dans de tests in vitro de mutagenéite ou de génotoxicité. Pas de données expérimentales disponibles sur la génotoxicité in vivo.
 Evaluation globale: non mutagène selon les critères reconnus à l'échelon internationale.

11.13. Génotoxicité in vitro

Données sur le mélange

Pas de données disponibles

Substances

Pas de données disponibles

11.14. Sensibilisation respiratoire

Données sur le mélange

Pas de données disponibles

Substances

Pas de données disponibles

Informations complémentaires

Pas de données disponibles

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aquatique court terme

Substances

dibenzoyl peroxide (CAS: 94-36-0)

Animaux/Catégorie : Poisson
 Espece : Oncorhynchus mykiss (truite arc-en-ciel)
 Durée du test : 96
 Unité : h
 Directives : OCDE ligne directrice 203

Paramètre	Valeur	Unité
CL50:	0.06	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

Animaux/Categorie : La Daphnie et les autres invertébrés aquatiques
Espece : Daphnie
Durée du test : 48
Unité : h
Directives : OCDE Ligne directrice 202

Paramètre	Valeur	Unité
EC50:	0,11	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

Animaux/Categorie : algues ou cyanobactéries
Espece : Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)
Durée du test : 72
Unité : h
Directives : OCDE Ligne directrice 201

Paramètre	Valeur	Unité
EC50:	0,07	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

Animaux/Categorie : Pas de données disponibles
Espece : Pas de données disponibles
Durée du test : Pas de données disponibles
Unité : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles

Paramètre	Valeur	Unité
Facteur M	10	-

Remarques : Pas de données disponibles

Animaux/Categorie : Bactéries
Espece : Pas de données disponibles
Durée du test : 30
Unité : min
Directives : OCDE Ligne directrice 209. Méthode de test: Inhibition de la respiration de boues activées.

Paramètre	Valeur	Unité
EC50:	35	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Animaux/Categorie : Poisson
Espece : Oryzias latipes
Durée du test : 96
Unité : h
Directives : OCDE 203, semi-statique

Paramètre	Valeur	Unité
CL50:	5,57	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

Animaux/Categorie : Invertébrés aquatiques
Espece : Daphnia magna
Durée du test : 48
Unité : h
Directives : OCDE 202 partie 1, test statique

Paramètre	Valeur	Unité
EC50:	25,4	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

Animaux/Categorie : algues ou cyanobactéries
Espece : Selenastrum capricornutum
Durée du test : 72
Unité : h
Directives : OCDE 201

Paramètre	Valeur	Unité
EC50:	31,2	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

Animaux/Categorie : micro-organismes
Espece : Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida),
Durée du test : Pas de données disponibles
Unité : Pas de données disponibles
Directives : LTWS-No. 10 , 18 h (étude effectuée par nos soins)

Paramètre	Valeur	Unité
EC50:	> 253,6	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Animaux/Categorie : Poisson
Espece : Oncorhynchus mykiss
Durée du test : 96
Unité : h
Directives : OCDE 203

Paramètre	Valeur	Unité
CL50:	>79	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

Animaux/Categorie : Poisson
Espece : Danio rerio
Durée du test : Pas de données disponibles
Unité : Pas de données disponibles
Directives : OECD 210

Paramètre	Valeur	Unité
NOEC	9,4	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

Animaux/Categorie : Invertébrés aquatiques
Espece : Daphnia magna
Durée du test : 48
Unité : h
Directives : OCDE 202

Paramètre	Valeur	Unité
EC50:	69	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

Animaux/Categorie : algues ou cyanobactéries
Espece : Selenastrum capricornutum
Durée du test : 72
Unité : h
Directives : OCDE 201

Paramètre	Valeur	Unité
EC50:	>110	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

Animaux/Categorie : algues ou cyanobactéries
Espece : Selenastrum capricornutum
Durée du test : 72
Unité : h
Directives : OCDE 201

Paramètre	Valeur	Unité
NOEC	>110	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

Animaux/Categorie : micro-organismes
Espece : Pseudomonas putida.
Durée du test : 16
Unité : h
Directives : test d'inhib, de la multipl.d.cellules, Bringmann-Kuhn,

Paramètre	Valeur	Unité
CE3	100	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

Toxicité aquatique long terme

Substances

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Animaux/Categorie : Invertébrés aquatiques
Espece : Daphnia magna
Directives : OCDE 202 partie 2, circulation
Durée d'exposition/valeur : 21
Durée d'exposition/unité : jours

Paramètre	Valeur	Unité
NOEC	1,1	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

Animaux/Categorie : Algues/plantes aquatiques
 Espece : Pseudokirchneriella subcapitata
 Directives : OCDE 201
 Durée d'exposition/valeur : 72
 Durée d'exposition/unité : h

Paramètre	Valeur	Unité
NOEC	24,8	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Animaux/Categorie : Invertébrés aquatiques
 Espece : Daphnia magna
 Directives : OCDE 202 partie 2, circulation
 Durée d'exposition/valeur : 21
 Durée d'exposition/unité : jours

Paramètre	Valeur	Unité
NOEC	37	mg/L

Remarques : Pas de données disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

Biodégradation

Substances

dibenzoyl peroxide (CAS: 94-36-0)

Inoculum : Pas de données disponibles
 Directives : OCDE Ligne directrice 301D
 Durée du test : 28
 Unité : jours

Paramètre	Taux de dégradation	Unité
Biodégradation	68	%

Remarques : Résultat: Biodégradable. Note: Le critère de la fenêtre de 10 jours n'est pas respecté.

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Inoculum : Pas de données disponibles
 Directives : OCDE 301 C
 Durée du test : 28
 Unité : jours

Paramètre	Taux de dégradation	Unité
-	88	%

Remarques : Facilement biodégradable, selon le test OCDE approprié. Dans l'air, la matière est rapidement dégradée par voie photochimique. facilement biodégradable.

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Inoculum : Pas de données disponibles
 Directives : OCDE 301 C
 Durée du test : 14
 Unité : jours

Paramètre	Taux de dégradation	Unité
-	94	%

Remarques : Facilement biodégradable, selon le test OCDE approprié. Dans l'air, la matière est rapidement dégradée par voie photochimique. Biodégradabilité: facilement biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

Facteur de bioconcentration (BCF)**Substances****butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)**

Especce : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Log kow : Pas de données disponibles

Bioconcentration factor (BCF)
-

Remarques : La substance est absorbée par le système métabolique, il ne faut donc pas s'attendre à un enrichissement de quantité notable dans l'organisme.

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Especce : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Log kow : Pas de données disponibles

Bioconcentration factor (BCF)
-

Remarques : Compte tenu du coefficient de répartition dans du n-octanol-eau (log Pow), un enrichissement dans les organismes n'est pas à attendre.

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

Mobilité**Substances****dibenzoyl peroxide (CAS: 94-36-0)**

Distribution : Pas de données disponibles
 Transport type : Pas de données disponibles
 Directives : Pas de données disponibles
 Superficial tension : Pas de données disponibles

Paramètre	Valeur
Log KOC	3,8

Remarques : Adsorption/Sol. Milieu: Sol.

butyl methacrylate (CAS: 97-88-1)

Distribution : Pas de données disponibles

Transport type : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles
Superficial tension : Pas de données disponibles

Paramètre	Valeur
-	-

Remarques : Compte tenu du comportement d'adsorption, la matière peut se lier à la phase sol ferme, le sédiment ou la boue de décantation. À partir de la surface de l'eau, la matière s'évapore lentement dans l'atmosphère. Si la substance gagne l'environnement, elle demeure de préférence dans le compartiment d'où elle est sortie.

methyl methacrylate (CAS: 80-62-6)

Distribution : Pas de données disponibles
Transport type : Pas de données disponibles
Directives : Pas de données disponibles
Superficial tension : Pas de données disponibles

Paramètre	Valeur
-	-

Remarques : Il ne faut pas s'attendre à une liaison sur la phase sol ferme, le sédiment ou la boue de décantation. A partir de la surface de l'eau, la matière s'évapore lentement dans l'atmosphère. Si la substance gagne l'environnement, elle demeure de préférence dans le compartiment d'où elle est sortie.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée disponible.

12.6. Autres effets néfastes

Aucune donnée disponible.

12.7. Informations écotoxicologiques supplémentaires

Pas de données disponibles

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Élimination des produits/emballages

La répartition des numéros d'identité des déchets/descriptions des déchets doit être effectuée conformément aux recommandations de la CEE, de manière spécifique à l'industrie et aux procédures en question.

Déchets exigeant une surveillance spéciale.

Éliminer les déchets conformément à la législation applicable.

Livraison à une société agréée en élimination des déchets.

Les emballages non-contaminés doivent être recyclés ou éliminés.

Les emballages contaminés doivent être entièrement vidés et peuvent être réutilisés après un nettoyage adéquat.

Les emballages ne pouvant pas être nettoyés doivent être éliminés.

Manipuler les emballages contaminés de la même façon que la substance elle-même.

Éliminer les déchets conformément à la législation applicable.

Pour le recyclage, contacter le fabricant.

Collecter les déchets séparément.

Consulter les autorités compétentes en matière d'élimination des déchets.

Ne pas mélanger avec d'autres déchets.

Les déchets doivent être séparés des autres types de déchets jusqu'à leur élimination.

En ce qui concerne les déchets, ils doivent être vérifiés, si une autorisation de transport est nécessaire.

13.2. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

SECTION 14: Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU

Pas de données disponibles

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

Pas de données disponibles

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Pas de données disponibles

14.4. Groupe d'emballage

Pas de données disponibles

14.5. Dangers pour l'environnement

Pas de données disponibles

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas de données disponibles

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Pas de données disponibles

14.8. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

SECTION 15: Informations réglementaires

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

Cette SDS a été ETABLIT conformément au règlement REACH, y compris ses modifications: règlement REACH (CE) n ° 1907/2006. Cette SDS a été établie conformément à la réglementation CLP, y compris ses modifications: règlement CLP n ° 1272/2008.

Pas de données disponibles

Règlement: Tableaux des maladies professionnelles

Substance	CAS	TMP N°
methyl methacrylate	80-62-6	RG: 82
hydroquinone	123-31-9	RG: 65

RG 82: Affections provoquées par le méthacrylate de méthyle. RG 65: Lésions eczématiformes de mécanisme allergique

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour cette substance/ce mélange par le fournisseur. Pour cette substance/mélange, une évaluation de la sécurité chimique a été élaborée. Pour ce mélange, les données pertinentes de l'évaluation de la sécurité chimique des substances sont intégrées dans les sections de la SDD.

15.3. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

SECTION 16: Autres informations

Date de création : 18/02/2020

Date de version : 18/02/2020

Date d'impression : 25/02/2020

16.1. Indication des changements

Non applicable (première édition de la FDS).

16.2. Légende des abréviations et acronymes

ADN/ADNR : Règlement concernant le transport de substances dangereuses dans des barges sur les voies navigables. ADR/RID : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route/Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer. N ° CAS : Numéro du Chemical Abstract Service. IATA : International Air Transport Association. IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses. DPD : Directive Préparation Dangereuses. N° ONU: Numéro des Nations Unies. N° EC : Numéro Commission européenne. CLP: Classification, étiquetage et emballage. VPvB : substances très persistantes et très bioaccumulables.

16.3. Références bibliographiques et sources de données

Aucune donnée disponible.

16.4. Classification des mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

La classification du mélange est conforme à la méthode d'évaluation décrite dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

16.5. Phrases pertinentes R-, H- et EUH (Numéro et texte intégral)

H225	Flam. Liq. 2	Liquide et vapeurs très inflammables.
H226	Flam. Liq. 3	Liquide et vapeurs inflammables.
H241	Org. Perox. B	Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.
H315	Skin Irrit. 2	Provoque une irritation cutanée.
H317	Skin Sens. 1	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Eye Irrit. 2	Provoque une sévère irritation des yeux
H334	Resp. Sens. 1	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335	STOT SE 3 H335	Peut irriter les voies respiratoires

16.6. Conseils de formation

Pas de données disponibles

16.7. Informations complémentaires

Pas de données disponibles

Les informations contenues dans cette Fiche de Données de Sécurité sont basées sur notre connaissance actuelle et sur les réglementations nationales et européennes. Cette Fiche de Données de Sécurité décrit des précautions de sécurité relatives à l'utilisation de ce produit pour les usages prévus, elle ne garantit pas toutes les propriétés du produit notamment dans le cas d'utilisations non prévues. Le produit ne doit pas être utilisé pour d'autres usages que ceux prévus en section 1. Les conditions de travail de l'utilisateur ne nous étant pas connues, il est de la responsabilité de celui-ci de prendre toutes les mesures nécessaires pour se conformer aux législations en vigueur pour des utilisateurs spécifiques et éviter des effets négatifs sur la santé.