

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Basée sur Règlement (CE) n° 1907/2006, comme modifié par Règlement (UE) n° 2020/878



ROCK

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

1.1. Identificateur de produit

Nom de produit : ROCK
Numéro d'enregistrement REACH : Sans objet (mélange)
Type de produit REACH : Mélange

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

1.2.1 Utilisations identifiées pertinentes

Produit d'étanchéité

1.2.2 Utilisations déconseillées

Aucune utilisation déconseillée

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

Fournisseur de la fiche de données de sécurité

TEC7*
Industrielaan 5B
B-2250 Olen
☎ +32 14 85 97 37
☎ +32 14 85 97 38
info@tec7.be
*TEC7 is a registered trademark of Novatech International N.V.

Fabricant du produit

Novatech International N.V.
Industrielaan 5B
B-2250 Olen
☎ +32 14 85 97 37
☎ +32 14 85 97 38
info@novatech.be

1.4. Numéro d'appel d'urgence

24h/24h (Consultation téléphonique: anglais, français, allemand, néerlandais) :
+32 14 58 45 45 (BIG)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Non classé comme dangereux selon les critères du Règlement (CE) n° 1272/2008

2.2. Éléments d'étiquetage

Non classé comme dangereux selon les critères du Règlement (CE) n° 1272/2008

Informations supplémentaires

EUH208 Contient: butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilyldi)trioxime; 2-butanone-oxime. Peut produire une réaction allergique.
EUH211 Attention! Des gouttelettes respirables dangereuses peuvent se former lors de la pulvérisation. Ne pas respirer les aérosols ni les brouillards.

2.3. Autres dangers

Aucun autre danger connu

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Ne s'applique pas

3.2. Mélanges

Nom REACH n° d'enregistrement	N° CAS N° CE	Conc. (C)	Classification selon CLP	Note	Remarque	Facteurs M et ETA
-------------------------------	-----------------	-----------	--------------------------	------	----------	-------------------

ROCK

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm] 01-2119489379-17	13463-67-7 236-675-5	C≥1%	Carc. 2; H351	(1)(2)	Constituant	
butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilyldi)ne trioxime	22984-54-9 245-366-4	0.1%<C<1%	Skin Sens. 1; H317 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319	(1)(10)	Constituant	
2-butanone-oxime	96-29-7 202-496-6	0.1%<C<1%	Carc. 2; H351 Skin Sens. 1; H317 Acute Tox. 4; H312 Eye Dam. 1; H318	(1)(10)	Constituant	ETA voie orale: 100 mg/kg ETA voie cutanée: 1100

(1) Texte intégral des phrases H et EUH: voir rubrique 16

(2) Substance ayant une limite d'exposition professionnelle en vertu des dispositions communautaires

(10) Soumis aux restrictions de l'Annexe XVII du Règlement (CE) n° 1907/2006

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Mesures générales:

Veiller à votre (propre) sécurité. Si possible, approcher de la victime et vérifier ses fonctions vitales. En cas de blessure et/ou d'intoxication, appeler le numéro d'urgence européen 112. Traiter les symptômes en commençant par les blessures et les troubles les plus graves. Garder la victime sous observation, possibilité de symptômes différés.

Après inhalation:

Transporter la victime à l'extérieur. En cas de problèmes respiratoires, consulter un médecin/service médical.

Après contact avec la peau:

Si possible, essuyer/enlever à sec le produit chimique. Rincer/se doucher immédiatement avec de l'eau (tiède). Si l'irritation persiste, consulter un médecin/service médical.

Après contact avec les yeux:

Rincer immédiatement avec de l'eau (tiède). Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation persiste, consulter un médecin/service médical.

Après ingestion:

Rincer la bouche à l'eau. Si vous ne vous sentez pas bien, consultez un médecin/service médical. Ne pas attendre l'apparition de symptômes pour consulter le centre antipoison.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

4.2.1 Symptômes aigus

Après inhalation:

Pas d'effets connus.

Après contact avec la peau:

Pas d'effets connus.

Après contact avec les yeux:

Pas d'effets connus.

Après ingestion:

Pas d'effets connus.

4.2.2 Symptômes différés

Pas d'effets connus.

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

Cela est repris ci-dessous, s'il est disponible et applicable.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

5.1.1 Moyens d'extinction appropriés:

Petit incendie: Extincteur rapide à poudre ABC, Extincteur rapide à poudre BC, Extincteur rapide à mousse classe B, Extincteur rapide au CO2.

Grand incendie: Mousse classe B (non résistant à l'alcool).

5.1.2 Moyens d'extinction inappropriés:

Petit incendie: Eau (extincteur rapide, dévidoir); risque d'extension de la flaque.

Grand incendie: Eau; risque d'extension de la flaque.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas de combustion: formation de CO, CO2 et petites quantités de vapeurs nitreuses.

5.3. Conseils aux pompiers

5.3.1 Instructions:

Aucune mesure d'extinction spécifique n'est requise.

5.3.2 Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu:

Gants (EN 374). Vêtements de protection (EN 14605 ou EN 13034). Échauffement/feu: appareil respiratoire autonome (EN 136 + EN 137).

ROCK

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pas de flammes nues.

6.1.1 Equipement de protection pour les non-secouristes

Voir rubrique 8.2

6.1.2 Equipement de protection pour les secouristes

Gants (EN 374). Vêtements de protection (EN 14605 ou EN 13034).

Vêtements de protection appropriés

Voir rubrique 8.2

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Recueillir le produit qui se libère.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recouvrir le solide répandu avec un absorbant. Mettre le solide répandu dans un récipient qui se referme. Rincer les surfaces souillées abondamment à l'eau. Nettoyer le matériel et les vêtements après le travail.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

Les informations dans cette section sont une description générale. Les scénarios d'exposition figurent en annexe, si ceux-ci sont disponibles et applicables. Utiliser toujours les scénarios d'exposition appropriés correspondant à votre utilisation identifiée

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Tenir à l'écart des flammes nues/de la chaleur. Observer une hygiène stricte. Tenir l'emballage bien fermé.

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

7.2.1 Conditions de stockage en sécurité:

Conforme à la réglementation. Conserver dans un endroit frais. Conserver dans un endroit sec. Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.

7.2.2 Tenir à l'écart de:

Sources de chaleur, eau/humidité.

7.2.3 Matériau d'emballage approprié:

Matière synthétique, métal.

7.2.4 Matériau d'emballage inapproprié:

Aucun renseignement disponible

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

Les scénarios d'exposition figurent en annexe, si ceux-ci sont disponibles et applicables. Voir les informations transmises par le fabricant.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Exposition professionnelle

a) Valeurs limites d'exposition professionnelle

Les valeurs limites sont reprises ci-dessous, si celles-ci sont disponibles et applicables.

Belgique

Titane (dioxyde de)	Valeur limite d'exposition professionnelle 8h	10 mg/m ³
---------------------	---	----------------------

France

Titane (dioxyde de), en Ti	Valeur limite d'exposition professionnelle 8h (VL: Valeur non réglementaire indicative)	10 mg/m ³
----------------------------	---	----------------------

Allemagne

Butanonoxim	Valeur limite d'exposition professionnelle 8h (TRGS 900)	0.3 ppm
	Valeur limite d'exposition professionnelle 8h (TRGS 900)	1 mg/m ³

UK

Titanium dioxide respirable	Valeur limite d'exposition professionnelle 8h (Workplace exposure limit (EH40/2005))	4 mg/m ³
Titanium dioxide total inhalable	Valeur limite d'exposition professionnelle 8h (Workplace exposure limit (EH40/2005))	10 mg/m ³

USA (TLV-ACGIH)

Titanium dioxide	Valeur limite d'exposition professionnelle 8h (TLV - Adopted Value)	10 mg/m ³
------------------	---	----------------------

b) Valeurs limites biologiques nationales

Les valeurs limites sont reprises ci-dessous, si celles-ci sont disponibles et applicables.

USA (BEI-ACGIH)

ROCK

Methemoglobin inducers (Methemoglobin)	Blood: during or end of shift	5 % of hemoglobin	Background, Nonspecific
---	-------------------------------	-------------------	-------------------------

8.1.2 Méthodes de prélèvement

Nom de produit	Essai	Numéro
TiO2	NIOSH	7302
TiO2	NIOSH	7304

8.1.3 Valeurs limites applicables lorsqu'on utilise la substance ou le mélange aux fins prévues

Les valeurs limites sont reprises ci-dessous, si celles-ci sont disponibles et applicables.

8.1.4 Valeurs seuils

DNEL/DMEL - Travailleurs

butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilyldi)trioxime

Seuil (DNEL/DMEL)	Type	Valeur	Remarque
DNEL	Effets systémiques à long terme – inhalation	1.02 mg/m ³	
	Effets systémiques à long terme – voie cutanée	0.145 mg/kg de pc/jour	

2-butanone-oxime

Seuil (DNEL/DMEL)	Type	Valeur	Remarque
DNEL	Effets systémiques à long terme – inhalation	28 µg/m ³	
	Effets locaux à long terme – inhalation	0.9 mg/m ³	
	Effets systémiques à long terme – voie cutanée	4 µg/kg de pc/jour	

DNEL/DMEL - Grand public

butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilyldi)trioxime

Seuil (DNEL/DMEL)	Type	Valeur	Remarque
DNEL	Effets systémiques à long terme – inhalation	0.25 mg/m ³	
	Effets systémiques à long terme – voie cutanée	0.072 mg/kg de pc/jour	
	Effets systémiques à long terme – voie orale	0.072 mg/kg de pc/jour	

2-butanone-oxime

Seuil (DNEL/DMEL)	Type	Valeur	Remarque
DNEL	Effets systémiques à long terme – inhalation	4.82 µg/m ³	
	Effets locaux à long terme – inhalation	0.43 mg/m ³	
	Effets systémiques à long terme – voie orale	1.6 µg/kg de pc/jour	

PNEC

butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilyldi)trioxime

Compartiments	Valeur	Remarque
Eau douce (non salée)	0.018 mg/l	
Eau de mer	0.002 mg/l	
STP	3.9 mg/l	
Sédiment d'eau douce	557.543 mg/kg sédiment dw	
Sédiment d'eau de mer	55.754 mg/kg sédiment dw	
Sol	65.63 mg/kg sol dw	
Oral	3.22 mg/kg alimentation	

2-butanone-oxime

Compartiments	Valeur	Remarque
Eau douce (non salée)	0.256 mg/l	
Eau de mer	0.026 mg/l	
Eau douce (rejets intermittents)	0.118 mg/l	
Eau de mer (rejets intermittents)	0.012 mg/l	
STP	177 mg/l	
Sédiment d'eau douce	1.012 mg/kg sédiment dw	
Sédiment d'eau de mer	0.101 mg/kg sédiment dw	
Sol	0.052 mg/kg sol dw	

8.1.5 Control banding

Cela est repris ci-dessous, s'il est disponible et applicable.

8.2. Contrôles de l'exposition

Les informations dans cette section sont une description générale. Les scénarios d'exposition figurent en annexe, si ceux-ci sont disponibles et applicables. Utiliser toujours les scénarios d'exposition appropriés correspondant à votre utilisation identifiée.

8.2.1 Contrôles techniques appropriés

Tenir à l'écart des flammes nues/de la chaleur. Faire les travaux en plein air/sous aspiration locale/ventilation ou protection respiratoire.

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

Observer une hygiène stricte. Ne pas manger, ni boire ni fumer pendant le travail.

a) Protection respiratoire:

Protection respiratoire non requise dans des conditions normales. Brouillards: masque anti-aérosol avec filtre type P3.

b) Protection des mains:

Gants de protection contre les produits chimiques (EN 374).

Matériaux appropriés	Délai de rupture mesuré	Épaisseur	Indice de protection	Remarque
caoutchouc au butyle		≥ 0.7 mm		Bonne résistance
viton		≥ 0.7 mm		Bonne résistance
caoutchouc nitrile		≥ 0.7 mm		Bonne résistance

c) Protection des yeux:

ROCK

Lunettes de protection (EN 166).

d) Protection de la peau:

Vêtements de protection (EN 14605 ou EN 13034).

8.2.3 Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Voir rubriques 6.2, 6.3 et 13

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect physique	Pâte
Viscosité	Visqueux
Odeur	Odeur caractéristique
Seuil d'odeur	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Couleur	Couleurs varient en fonction de la composition
Taille des particules	Sans objet (mélange)
Limites d'inflammabilité	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Inflammabilité	Non classé comme inflammable
Log Kow	Sans objet (mélange)
Viscosité dynamique	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Viscosité cinématique	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Point de fusion	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Point d'ébullition	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Densité de vapeur relative	Sans objet
Pression de vapeur	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Solubilité	L'eau ; insoluble
Densité relative	1 ; 20 °C
Densité absolue	1000 kg/m ³ ; 20 °C
Température de décomposition	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Température d'auto-ignition	Aucun renseignement disponible dans la littérature
Point d'éclair	Aucun renseignement disponible dans la littérature
pH	Sans objet (insoluble dans l'eau)

9.2. Autres informations

Aucun renseignement disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

En cas d'échauffement: risque d'incendie accru.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun renseignement disponible.

10.4. Conditions à éviter

Mesures de précaution

Tenir à l'écart des flammes nues/de la chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Eau/humidité.

10.6. Produits de décomposition dangereux

En cas de combustion: formation de CO, CO₂ et petites quantités de vapeurs nitreuses.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

11.1.1 Résultats d'essais

Toxicité aiguë

ROCK

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange

Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

ROCK

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm]

Voie d'exposition	Paramètre	Méthode	Valeur	Durée d'exposition	Espèce	Détermination de la valeur	Remarque
Oral	DL50	OCDE 401	> 2000 mg/kg de pc		Rat (masculin / féminin)	Valeur expérimentale	
Dermique						Dispense de données	
Inhalation (poussières)	CL50	OCDE 403	> 5.09 mg/l	4 h	Rat (mâle)	Valeur expérimentale	

butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilylidyne)trioxime

Voie d'exposition	Paramètre	Méthode	Valeur	Durée d'exposition	Espèce	Détermination de la valeur	Remarque
Oral	DL50	OCDE 401	2463 mg/kg de pc		Rat (masculin / féminin)	Valeur expérimentale	
Dermique	DL50	OCDE 402	> 2000 mg/kg de pc	24 h	Rat (masculin / féminin)	Valeur expérimentale	
Inhalation						Dispense de données	

2-butanone-oxime

Voie d'exposition	Paramètre	Méthode	Valeur	Durée d'exposition	Espèce	Détermination de la valeur	Remarque
Oral	DL50	Équivalent à OCDE 401	2326 mg/kg de pc		Rat (mâle)	Valeur expérimentale	
Dermique	DL50	Équivalent à OCDE 402	> 1000 mg/kg de pc	24 h	Lapin (masculin / féminin)	Valeur expérimentale	
Inhalation (vapeurs)	CL50	Équivalent à OCDE 403	> 4.83 mg/l air	4 h	Rat (masculin / féminin)	Valeur expérimentale	

Conclusion

Non classé pour la toxicité aiguë

Corrosion/irritation

ROCK

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange

Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm]

Voie d'exposition	Résultat	Méthode	Durée d'exposition	Point de temps	Espèce	Détermination de la valeur	Remarque
Oeil	Non irritant	OCDE 405		1; 24; 48; 72 heures	Lapin	Valeur expérimentale	
Peau	Non irritant	Équivalent à OCDE 404	4 h	48 heures	Lapin	Valeur expérimentale	

butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilylidyne)trioxime

Voie d'exposition	Résultat	Méthode	Durée d'exposition	Point de temps	Espèce	Détermination de la valeur	Remarque
Oeil	Irritant	Équivalent à OCDE 405		24; 48; 72 heures	Lapin	Valeur expérimentale	
Peau	Irritant; catégorie 2					Étude de littérature	

2-butanone-oxime

Voie d'exposition	Résultat	Méthode	Durée d'exposition	Point de temps	Espèce	Détermination de la valeur	Remarque
Oeil	Lésions oculaires graves	Équivalent à OCDE 405			Lapin	Valeur expérimentale	Administration unique
Peau	Irritant	Équivalent à EPA OPPTS 870.2500	4 h	1; 24; 48; 72 heures	Lapin	Valeur expérimentale	

La classification de cette substance selon l'Annexe VI est discutable puisqu'elle ne correspond pas à la conclusion du test

Conclusion

Non classé comme irritant pour la peau

Non classé comme irritant pour les yeux

Non classé comme irritant pour les voies respiratoires

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

ROCK

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange

Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

Motif de la révision: 15

Date d'établissement: 2002-03-27

Date de la révision: 2021-04-27

Numéro de la révision: 0801

Numéro BIG: 36574

6 / 16

ROCK

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm]

Voie d'exposition	Résultat	Méthode	Durée d'exposition	Point de temps	Espèce	Détermination de la valeur	Remarque
Peau	Non sensibilisant	Équivalent à OCDE 429			Souris (femelle)	Valeur expérimentale	
Inhalation (poussières)	Non sensibilisant				Souris (femelle)	Valeur expérimentale	

butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilylidine)trioxime

Voie d'exposition	Résultat	Méthode	Durée d'exposition	Point de temps	Espèce	Détermination de la valeur	Remarque
Peau	Sensibilisant	Équivalent à OCDE 406			Cobaye (femelle)	Valeur expérimentale	

2-butanone-oxime

Voie d'exposition	Résultat	Méthode	Durée d'exposition	Point de temps	Espèce	Détermination de la valeur	Remarque
Peau	Sensibilisant	Équivalent à OCDE 406			Cobaye (femelle)	Valeur expérimentale	

Conclusion

Non classé comme sensibilisant par voie cutanée

Non classé comme sensibilisant par inhalation

Toxicité spécifique pour certains organes cibles

ROCK

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange

Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm]

Voie d'exposition	Paramètre	Méthode	Valeur	Organe	Effet	Durée d'exposition	Espèce	Détermination de la valeur
Par voie orale (sonde gastrique)	NOAEL	OCDE 408	> 1000 mg/kg de pc/jour		Aucun effet	90 jour(s)	Rat (masculin / féminin)	Valeur expérimentale
Dermique								Dispense de données

butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilylidine)trioxime

Voie d'exposition	Paramètre	Méthode	Valeur	Organe	Effet	Durée d'exposition	Espèce	Détermination de la valeur
Par voie orale (sonde gastrique)	NOEL	Essai de toxicité subaiguë	4 mg/kg de pc/jour	Sang	Aucun effet	28 jour(s)	Rat (masculin / féminin)	Valeur expérimentale
Par voie orale (eau potable)	NOAEL	Équivalent à OCDE 408	25 mg/kg de pc/jour - 30 mg/kg de pc/jour	Sang	Aucun effet	13 semaine(s)	Rat (masculin / féminin)	Valeur expérimentale

La classification de cette substance est discutable puisqu'elle ne correspond pas à la conclusion du test

2-butanone-oxime

Voie d'exposition	Paramètre	Méthode	Valeur	Organe	Effet	Durée d'exposition	Espèce	Détermination de la valeur
Par voie orale (eau potable)	NOAEL	EPA OPPTS 870.3100	25 mg/kg de pc/jour - 30 mg/kg de pc/jour	Sang	Aucun effet	13 semaine(s)	Rat (masculin / féminin)	Valeur expérimentale
Par voie orale (sonde gastrique)	NOAEL	EPA OTS 798.6050	125 mg/kg de pc/jour	Système nerveux central	Aucun effet	13 semaines (5 jours / semaine)	Rat (masculin / féminin)	Valeur expérimentale
Par voie orale (sonde gastrique)	LOAEL	EPA OTS 798.6050	40 mg/kg de pc/jour	Sang	Modification du taux sanguin/de la composition sanguine	13 semaines (5 jours / semaine)	Rat (masculin / féminin)	Valeur expérimentale
Dermique								Dispense de données
Inhalation (vapeurs)	NOAEC	Équivalent à OCDE 412	90 mg/m ³ air	Sang	Aucun effet	4 semaines (6h / jour, 5 jours / semaine)	Rat (masculin / féminin)	Valeur expérimentale

Conclusion

Non classé pour la toxicité subchronique

Mutagenicité sur les cellules germinales (in vitro)

ROCK

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange

Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

Motif de la révision: 15

Date d'établissement: 2002-03-27

Date de la révision: 2021-04-27

Numéro de la révision: 0801

Numéro BIG: 36574

7 / 16

ROCK

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm]

Résultat	Méthode	Substrat d'essai	Effet	Détermination de la valeur	Remarque
Négatif avec activation métabolique, négatif sans activation métabolique	OCDE 473	Ovaire de hamster chinois (CHO)		Valeur expérimentale	
Négatif avec activation métabolique, négatif sans activation métabolique	OCDE 471	Bacteria (S.typhimurium)		Valeur expérimentale	

butane-2-one-O',O''-(méthylsilylidyne)trioxime

Résultat	Méthode	Substrat d'essai	Effet	Détermination de la valeur	Remarque
Négatif avec activation métabolique, négatif sans activation métabolique	Équivalent à OCDE 476	Cellules CHL/IU	Aucun effet	Valeur expérimentale	
Positif avec activation métabolique, positif sans activation métabolique	Équivalent à OCDE 476	Souris (cellule de lymphome L5178Y)	Aucun effet	Read-across	
Négatif avec activation métabolique, négatif sans activation métabolique	Équivalent à OCDE 473	Ovaire de hamster chinois (CHO)	Aucun effet	Valeur expérimentale	

2-butanone-oxime

Résultat	Méthode	Substrat d'essai	Effet	Détermination de la valeur	Remarque
Ambigu	Équivalent à OCDE 476	Souris (cellule de lymphome L5178Y)		Valeur expérimentale	
Négatif avec activation métabolique, négatif sans activation métabolique	OCDE 471	Bacteria (S.typhimurium)		Valeur expérimentale	
Négatif avec activation métabolique, négatif sans activation métabolique	OCDE 482	Cellules de foie de rat		Valeur expérimentale	

Mutagénicité sur les cellules germinales (in vivo)

ROCK

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange

Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm]

Résultat	Méthode	Durée d'exposition	Substrat d'essai	Organe	Détermination de la valeur
Négatif (Par voie orale (sonde gastrique))	OCDE 474		Souris (masculin / féminin)		Valeur expérimentale

butane-2-one-O',O''-(méthylsilylidyne)trioxime

Résultat	Méthode	Durée d'exposition	Substrat d'essai	Organe	Détermination de la valeur
Négatif (Par voie orale (eau potable))	Équivalent à OCDE 474	13 semaines (tous les jours)	Souris (masculin / féminin)		Valeur expérimentale

2-butanone-oxime

Résultat	Méthode	Durée d'exposition	Substrat d'essai	Organe	Détermination de la valeur
Négatif (Par voie orale (diète))	Équivalent à OCDE 477	3 jour(s)	Drosophila melanogaster (mâle)		Valeur expérimentale
Négatif (Par voie orale (sonde gastrique))	Équivalent à OCDE 475		Rat (masculin / féminin)		Valeur expérimentale

Conclusion

Non classé pour la mutagénicité ou la génotoxicité

Cancérogénicité

ROCK

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange

Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

La classification en tant que cancérogène par inhalation s'applique uniquement aux mélanges sous forme de poudre contenant 1 % ou plus de dioxyde de titane qui se présente sous la forme de particules ou qui est incorporé dans des particules ayant un diamètre aérodynamique ≤ 10 µm.

Motif de la révision: 15

Date d'établissement: 2002-03-27

Date de la révision: 2021-04-27

Numéro de la révision: 0801

Numéro BIG: 36574

8 / 16

ROCK

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm]

Voie d'exposition	Paramètre	Méthode	Valeur	Durée d'exposition	Espèce	Effet	Organe	Détermination de la valeur
Inhalation (poussières)	NOAEC	OCDE 453	5 mg/m ³ air	104 semaines (6h / jour, 5 jours / semaine)	Rat (masculin / féminin)	Aucun effet cancérogène	Poumons	Valeur expérimentale
Par voie orale (diète)	NOEL	Étude de toxicité cancérogène	50000 ppm	103 semaines (7 jours / semaine)	Rat (masculin / féminin)	Aucun effet cancérogène		Valeur expérimentale

2-butanone-oxime

Voie d'exposition	Paramètre	Méthode	Valeur	Durée d'exposition	Espèce	Effet	Organe	Détermination de la valeur
Inhalation (vapeurs)	LOAEC	EPA OTS 798.3300	54 mg/m ³ air	26 semaines (6h / jour, 5 jours / semaine)	Rat (mâle)	Effets néoplasiques		Valeur expérimentale

Conclusion

Non classé pour la cancérogénicité

Toxicité pour la reproduction

ROCK

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange

Le jugement est fondé sur les composants à prendre en compte

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm]

	Paramètre	Méthode	Valeur	Durée d'exposition	Espèce	Effet	Organe	Détermination de la valeur
Toxicité pour le développement (Par voie orale (sonde gastrique))	NOAEL	OCDE 414	1000 mg/kg de pc/jour	2 semaines (7 jours / semaine)	Rat	Aucun effet		Valeur expérimentale
Toxicité maternelle (Par voie orale (sonde gastrique))	NOAEL	OCDE 414	1000 mg/kg de pc/jour	2 semaines (7 jours / semaine)	Rat	Aucun effet		Valeur expérimentale

butane-2-one-O',O''-(méthylsilyldiène)trioxime

	Paramètre	Méthode	Valeur	Durée d'exposition	Espèce	Effet	Organe	Détermination de la valeur
Toxicité pour le développement (Par voie orale (sonde gastrique))	NOAEL	EPA OTS 798.4900	> 600 mg/kg de pc/jour	10 jours (gestation, tous les jours)	Rat	Aucun effet		Valeur expérimentale
Toxicité maternelle (Par voie orale (sonde gastrique))	LOAEL	EPA OTS 798.4900	60 mg/kg de pc/jour	10 jours (gestation, tous les jours)	Rat	Hypertrophie/a tteinte de la rate	Rate	Valeur expérimentale
Effets sur la fertilité (Par voie orale (sonde gastrique))	NOAEL	Équivalent à OCDE 416	> 200 mg/kg de pc/jour	13 semaines (5 jours / semaine) - 19 semaines (5 jours / semaine)	Rat (masculin / féminin)	Aucun effet		Valeur expérimentale

2-butanone-oxime

	Paramètre	Méthode	Valeur	Durée d'exposition	Espèce	Effet	Organe	Détermination de la valeur
Toxicité pour le développement (Par voie orale (sonde gastrique))	NOAEL (F1)	OCDE 414	> 600 mg/kg de pc/jour	10 jour(s)	Rat	Aucun effet		Valeur expérimentale
Toxicité maternelle (Par voie orale (sonde gastrique))	LOAEL	OCDE 414	60 mg/kg de pc/jour	10 jours (gestation, tous les jours)	Rat	Toxicité maternelle		Valeur expérimentale
Effets sur la fertilité (Par voie orale (sonde gastrique))	NOAEL (F1)	Lignes directrices d'essai de l'EPA (TSCA)	10 mg/kg de pc/jour	≥ 200 jour(s)	Rat (masculin / féminin)	Aucun effet		Valeur expérimentale

Conclusion

Non classé pour la toxicité pour la reproduction ou la toxicité pour le développement

Toxicité autres effets

ROCK

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange

Effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

ROCK

Eruption/dermatite.

Motif de la révision: 15

Date d'établissement: 2002-03-27

Date de la révision: 2021-04-27

Numéro de la révision: 0801

Numéro BIG: 36574

9 / 16

ROCK

11.2. Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune preuve de propriétés perturbant le système endocrinien

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

ROCK

Aucune donnée (expérimentale) disponible sur le mélange

L'évaluation du mélange est fondée sur les composants à prendre en compte

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm]

	Paramètre	Méthode	Valeur	Durée	Organisme	Conception de test	Eau douce/salée	Détermination de la valeur
Toxicité aiguë poissons	CL50		> 1000 mg/l		Pisces		Eau douce (non salée)	
Toxicité aiguë crustacés	CE50		> 1000 mg/l		Invertebrata		Eau douce (non salée)	
Toxicité algues et autres plantes aquatiques	CE50	OCDE 201	> 100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	Système statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; Taux de croissance
	NOEC	OCDE 201	≥ 100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	Système statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; Taux de croissance

butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilyldiène)trioxime

	Paramètre	Méthode	Valeur	Durée	Organisme	Conception de test	Eau douce/salée	Détermination de la valeur
Toxicité aiguë poissons	CL50	OCDE 203	> 100 mg/l	96 h	Oryzias latipes	Système semi-statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; GLP
Toxicité aiguë crustacés	CE50	OCDE 202	201 mg/l	48 h	Daphnia magna	Système statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; Locomotion
Toxicité algues et autres plantes aquatiques	ErC50	OCDE 201	16 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	Système statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; GLP
	NOEC	OCDE 201	2.6 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	Système statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; Taux de croissance
Toxicité chronique poissons	NOEC	OCDE 204	50 mg/l	14 jour(s)	Oryzias latipes	Système à courant	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; GLP
Toxicité chronique crustacés aquatiques	NOEC	OCDE 211	≥ 100 mg/l	21 jour(s)	Daphnia magna	Système semi-statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; GLP
Toxicité micro-organismes aquatiques	CE50	OCDE 209	> 300 mg/l	3 h	Boue activée	Système statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; GLP

2-butanone-oxime

	Paramètre	Méthode	Valeur	Durée	Organisme	Conception de test	Eau douce/salée	Détermination de la valeur
Toxicité aiguë poissons	CL50	OCDE 203	> 100 mg/l	96 h	Oryzias latipes	Système semi-statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; Concentration nominale
Toxicité aiguë crustacés	CE50	OCDE 202	201 mg/l	48 h	Daphnia magna	Système statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; Locomotion
Toxicité algues et autres plantes aquatiques	ErC50	OCDE 201	11.8 mg/l	72 h	Selenastrum capricornutum	Système statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; Concentration nominale
	NOEC	OCDE 201	2.56 mg/l	72 h	Selenastrum capricornutum	Système statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; Taux de croissance
Toxicité chronique poissons	NOEC	OCDE 204	≥ 100 mg/l	14 jour(s)	Oryzias latipes	Système à courant	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; Létal
Toxicité chronique crustacés aquatiques	NOEC	OCDE 211	≥ 100 mg/l	21 jour(s)	Daphnia magna	Système semi-statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; Reproduction
Toxicité micro-organismes aquatiques	CE50		281 mg/l	17 h	Pseudomonas putida	Système statique	Eau douce (non salée)	Valeur expérimentale; Croissance

Motif de la révision: 15

Date d'établissement: 2002-03-27

Date de la révision: 2021-04-27

Numéro de la révision: 0801

Numéro BIG: 36574

10 / 16

ROCK

Conclusion

Non classé comme dangereux pour l'environnement selon les critères du Règlement (CE) n° 1272/2008

12.2. Persistance et dégradabilité

butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilylidyne)trioxime

Biodégradation eau

Méthode	Valeur	Durée	Détermination de la valeur
OCDE 301C	20 % - 28 %	28 jour(s)	Valeur expérimentale

Période de demi-valeur eau (t1/2 eau)

Méthode	Valeur	Dégradation primaire/minéralisation	Détermination de la valeur
Méthode C.7 de l'UE	< 1 h; GLP	Dégradation primaire	Valeur expérimentale

2-butanone-oxime

Biodégradation eau

Méthode	Valeur	Durée	Détermination de la valeur
Équivalent à OCDE 301C	14.5 % - 27 %	21 jour(s)	Valeur expérimentale

Conclusion

Eau

Contient composant(s) difficilement biodégradable(s)

12.3. Potentiel de bioaccumulation

ROCK

Log Kow

Méthode	Remarque	Valeur	Température	Détermination de la valeur
	Sans objet (mélange)			

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre $\leq 10 \mu\text{m}$]

Log Kow

Méthode	Remarque	Valeur	Température	Détermination de la valeur
	Aucun renseignement disponible			

butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilylidyne)trioxime

BCF poissons

Paramètre	Méthode	Valeur	Durée	Espèce	Détermination de la valeur
BCF		0.5 - 5.8	6 semaine(s)	Cyprinus carpio	Valeur expérimentale

Log Kow

Méthode	Remarque	Valeur	Température	Détermination de la valeur
		0.36		Valeur expérimentale

2-butanone-oxime

BCF poissons

Paramètre	Méthode	Valeur	Durée	Espèce	Détermination de la valeur
BCF	OCDE 305	0.5 - 5.8; GLP	42 jour(s)	Cyprinus carpio	Valeur expérimentale

Log Kow

Méthode	Remarque	Valeur	Température	Détermination de la valeur
Équivalent à OCDE 117		0.63		Valeur expérimentale

Conclusion

Ne contient pas de composant(s) bioaccumulable(s)

12.4. Mobilité dans le sol

butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilylidyne)trioxime

(log) Koc

Paramètre	Méthode	Valeur	Détermination de la valeur
log Koc	SRC PCKOCWIN v2.0	5.481	Valeur calculée

2-butanone-oxime

(log) Koc

Paramètre	Méthode	Valeur	Détermination de la valeur
log Koc	SRC PCKOCWIN v2.0	0.55	QSAR

Conclusion

Contient composant(s) qui adsorbe(nt) au sol

Contient composant(s) avec potentiel de mobilité dans le sol

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ne contient pas de composant(s) qui répond(ent) aux critères PBT et/ou vPvB repris dans l'annexe XIII du Règlement (CE) n° 1907/2006.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Il n'y a aucune preuve de propriétés perturbant le système endocrinien

ROCK

12.7. Autres effets néfastes

ROCK

Gaz à effet de serre

Aucun des constituants connus ne figure sur la liste des gaz fluorés à effet de serre (règlement (UE) n° 517/2014)

Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone (PACO)

Non classé comme dangereux pour la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009)

Eaux souterraines

Pollue les eaux souterraines

2-butanone-oxime

Eaux souterraines

Pollue les eaux souterraines

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

Les informations dans cette section sont une description générale. Les scénarios d'exposition figurent en annexe, si ceux-ci sont disponibles et applicables. Utiliser toujours les scénarios d'exposition appropriés correspondant à votre utilisation identifiée.

13.1. Méthodes de traitement des déchets

13.1.1 Dispositions relatives aux déchets

Union européenne

Peut être considéré comme déchet non dangereux selon la Directive 2008/98/CE, comme modifiée par Règlement (UE) n° 1357/2014 et Règlement (UE) n° 2017/997.

Code de déchet (Directive 2008/98/CE, Décision 2000/0532/CE).

08 04 10 (déchets provenant de la FFDU de colles et mastics (y compris produits d'étanchéité): déchets de colles et mastics autres que ceux visés à la rubrique 08 04 09). En fonction du secteur et du processus industriels, d'autres codes de déchets peuvent être applicables.

13.1.2 Méthodes d'élimination

Éliminer les petites quantités comme déchets ménagers. Éliminer les déchets conformément aux prescriptions locales et/ou nationales. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Porter à un centre agréé de collecte des déchets.

13.1.3 Emballages

Union européenne

Code de déchet emballage (Directive 2008/98/CE).

15 01 01 (emballages en papier/carton).

15 01 02 (emballages en matières plastiques).

15 01 04 (emballages métalliques).

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Route (ADR), Chemin de fer (RID), Voies de navigation intérieures (ADN), Mer (IMDG/IMSBC), Air (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU

Transport	Non soumis
-----------	------------

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Numéro d'identification du danger	
Classe	
Code de classification	

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage	
Étiquettes	

14.5. Dangers pour l'environnement

Marque matière dangereuse pour l'environnement	non
--	-----

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales	
Quantités limitées	

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

Annexe II de Marpol 73/78	Sans objet, basé sur les informations disponibles
---------------------------	---

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

Législation européenne:

Teneur en COV Directive 2010/75/UE

Teneur en COV	Remarque
0.0 %	

REACH Annexe XVII - Restriction

Contient composant(s) soumis aux restrictions de l'annexe XVII du Règlement (CE) n° 1907/2006: restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux.

Dénomination de la substance, du groupe de substances ou du mélange	Conditions de restriction
· butane-2-one-O,O'-O''-(méthylsilyldiène)	Substances ou mélanges liquides qui 1. Ne peuvent être utilisés:

Motif de la révision: 15

Date d'établissement: 2002-03-27

Date de la révision: 2021-04-27

Numéro de la révision: 0801

Numéro BIG: 36574

12 / 16

ROCK

<p>trioxime · 2-butanone-oxime</p>	<p>répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) no 1272/2008:</p> <p>a) les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;</p> <p>b) les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10;</p> <p>c) la classe de danger 4.1;</p> <p>d) la classe de danger 5.1.</p>	<p>— dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,</p> <p>— dans des farces et attrapes,</p> <p>— dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.</p> <p>2. Les articles non conformes aux exigences du paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.</p> <p>3. Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux et:</p> <p>— s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huile décoratives destinées au grand public,</p> <p>— s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés H304.</p> <p>4. Les lampes à huile décoratives destinées au grand public ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à la norme européenne sur les lampes à huiles décoratives (EN 14059) adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN).</p> <p>5. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions communautaires relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances et mélanges dangereux, les fournisseurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché respectent les exigences suivantes:</p> <p>a) l'emballage des huiles lampantes étiquetées avec H304 et destinées au grand public porte la mention ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile: "Tenir les lampes remplies de ce liquide hors de portée des enfants" et, à compter du 1^{er} décembre 2010, "L'ingestion d'huile, même en petite quantité ou par succion de la mèche, peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";</p> <p>b) l'emballage des allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public porte, à compter du 1^{er} décembre 2010, la mention ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile: "Une seule gorgée d'allume-feu peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";</p> <p>c) les huiles lampantes et les allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public sont conditionnés dans des récipients noirs opaques d'une capacité qui ne peut excéder un litre, à compter du 1^{er} décembre 2010.</p>
<p>· 2-butanone-oxime</p>	<p>Substances relevant d'un ou de plusieurs des points suivants:</p> <p>a) substances classées à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme:</p> <p>— substances cancérogènes de catégorie 1A, 1B ou 2, ou substances mutagènes sur les cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2, mais à l'exclusion de toute substance classée en raison d'effets uniquement consécutifs à une exposition par inhalation</p> <p>— substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2, mais à l'exclusion de toute substance classée en raison d'effets uniquement consécutifs à une exposition par inhalation</p> <p>— sensibilisants cutanés de catégorie 1, 1A ou 1B</p> <p>— substances corrosives pour la peau de catégorie 1, 1A, 1B ou 1C ou substances irritantes pour la peau de catégorie 2</p> <p>— substances causant des lésions oculaires graves de catégorie 1 ou substances irritantes pour les yeux de catégorie 2</p> <p>b) substances figurant à l'annexe II du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil</p> <p>c) substances figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009 pour lesquelles une condition est spécifiée dans au moins une des colonnes g, h et i du tableau de ladite annexe</p> <p>d) substances figurant à l'appendice 13 de la présente annexe. Les exigences accessoires prévues aux paragraphes 7 et 8 de la colonne 2 de la présente entrée s'appliquent à tous les mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage, qu'ils contiennent ou non une substance relevant des points a) à d) de la présente colonne.</p>	<p>1. Ne peuvent être mises sur le marché dans des mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage, et les mélanges contenant ces substances ne peuvent être utilisés à des fins de tatouage après le 4 janvier 2022 si la ou les substances en question sont présentes dans les circonstances suivantes:</p> <p>a) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance cancérogène de catégorie 1A, 1B ou 2, ou comme substance mutagène sur les cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;</p> <p>b) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;</p> <p>c) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme sensibilisant cutané de catégorie 1, 1A ou 1B, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;</p> <p>d) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance corrosive pour la peau de catégorie 1, 1A, 1B ou 1C, comme substance irritante pour la peau de catégorie 2, comme substance causant des lésions oculaires graves de catégorie 1 ou comme substance irritante pour les yeux de catégorie 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure:</p> <p>i) à 0,1 % en poids si la substance est utilisée uniquement comme régulateur de pH;</p> <p>ii) à 0,01 % en poids dans tous les autres cas;</p> <p>e) dans le cas d'une substance figurant à l'annexe II du règlement (CE) no 1223/2009 (*), si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;</p> <p>f) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition d'un ou de plusieurs des types suivants est spécifiée dans la colonne g (Type de produit, parties du corps) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids:</p> <p>i) "Produits à rincer";</p> <p>ii) "Ne pas utiliser dans les produits destinés aux muqueuses";</p> <p>iii) "Ne pas utiliser dans les produits pour les yeux";</p> <p>g) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition est spécifiée dans la colonne h (Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi) ou dans la colonne i (Autres) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration ou d'une autre manière qui ne respecte pas la condition spécifiée dans ladite colonne;</p> <p>h) dans le cas d'une substance figurant à l'appendice 13 de la présente annexe, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à la limite de concentration fixée pour cette substance dans ledit appendice.</p> <p>2. Aux fins de la présente entrée, on entend par utilisation d'un mélange "à des fins de tatouage" l'injection ou l'introduction du mélange dans la peau, les muqueuses ou le globe oculaire, par tout moyen ou procédé [y compris les procédés communément L 423/12 FR Journal officiel de l'Union européenne 15.12.2020 appelés maquillage permanent, tatouage cosmétique, pigmentation des sourcils à la lame (ou microblading) et micropigmentation], dans le but de réaliser un signe ou dessin sur le corps.</p> <p>3. Si une substance ne figurant pas à l'appendice 13 relève de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration la plus stricte fixée aux points en question s'applique à cette substance. Si une substance figurant à l'appendice 13 relève également d'un ou de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration fixée au</p>

Motif de la révision: 15

Date d'établissement: 2002-03-27

Date de la révision: 2021-04-27

Numéro de la révision: 0801

Numéro BIG: 36574

13 / 16

ROCK

paragraphe 1, point h), s'applique à cette substance.

4. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux substances suivantes jusqu'au 4 janvier 2023:

a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, no CE 205-685-1, no CAS 147-14-8);
b) Pigment Green 7 (CI 74260, no CE 215-524-7, no CAS 1328-53-6).

5. Si l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin de classer ou de reclasser une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points a), b), c) ou d), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée est postérieure à la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet à la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée.

6. Si l'annexe II ou l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin d'ajouter une substance ou de modifier la rubrique relative à une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points e), f) ou g), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la modification prend effet après la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet 18 mois après l'entrée en vigueur de l'acte par lequel la modification a été réalisée.

7. Les fournisseurs qui mettent sur le marché un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage veillent à ce que, après le 4 janvier 2022, le mélange comporte les informations suivantes:

a) la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent";
b) un numéro de référence permettant d'identifier le lot de manière unique;
c) la liste des ingrédients conformément à la nomenclature établie dans le glossaire des dénominations communes des ingrédients en application de l'article 33 du règlement (CE) no 1223/2009 ou, en l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient, la dénomination de l'UICPA. En l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient ou d'une dénomination de l'UICPA, le numéro CAS et le numéro CE. Les ingrédients sont classés par ordre décroissant en poids ou en volume des ingrédients au moment de la formulation. Par "ingrédient", on entend toute substance ajoutée au cours du processus de formulation et présente dans le mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage. Les impuretés ne sont pas considérées comme des ingrédients. Si le nom d'une substance, utilisée en tant qu'ingrédient au sens de la présente entrée, doit déjà être indiqué sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008, il n'est pas nécessaire que cet ingrédient soit mentionné en vertu du présent règlement;
d) la mention additionnelle "Régulateur de pH" pour les substances relevant du paragraphe 1, point d) i);
e) la mention "Contient du nickel. Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du nickel à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;
f) la mention "Contient du chrome (VI). Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du chrome (VI) à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;
g) des consignes de sécurité pour l'utilisation dans la mesure où elles ne doivent pas déjà figurer sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008. Les informations doivent être clairement visibles, facilement lisibles et marquées d'une manière indélébile. Les informations doivent être rédigées dans la ou les langues officielles du ou des États membres où le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés en disposent autrement.
Si nécessaire en raison de la taille de l'emballage, les informations énumérées au premier alinéa, à l'exception du point a), sont incluses dans la notice d'utilisation.

Avant l'utilisation d'un mélange à des fins de tatouage, la personne qui utilise le mélange doit communiquer à la personne faisant l'objet de la procédure les informations figurant sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation en application du présent paragraphe.

8. Les mélanges qui ne comportent pas la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent" ne doivent pas être utilisés à des fins de tatouage.

9. La présente entrée ne s'applique pas aux substances gazeuses à une température de 20 °C et à une pression de 101,3 kPa, ou qui génèrent une pression de vapeur de plus de 300 kPa à une température de 50 °C, à l'exception du formaldéhyde (no CAS 50-00-0, no CE 200-001-8).

10. La présente entrée ne s'applique pas à la mise sur le marché ou à l'utilisation d'un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage lorsqu'il est mis sur le marché exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens du règlement (UE) 2017/745, ou lorsqu'il est utilisé exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens dudit règlement. Lorsque la mise sur le marché ou l'utilisation n'a pas lieu exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, les exigences du règlement (UE) 2017/745 et du présent règlement s'appliquent de manière cumulative.

Législation nationale Belgique

ROCK

Aucun renseignement disponible

Législation nationale Pays-Bas

ROCK

Waterbevaarlijkheid

Z (1); Algemene Beoordelingsmethodiek (ABM)

Motif de la révision: 15

Date d'établissement: 2002-03-27

Date de la révision: 2021-04-27

Numéro de la révision: 0801

Numéro BIG: 36574

14 / 16

ROCK

2-butanone-oxime

SZW - Lijst van kankerverwekkende stoffen	butanonoxim; Figure sur la liste SZW des substances cancérogènes
---	--

Législation nationale France

ROCK

Aucun renseignement disponible

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre $\leq 10 \mu\text{m}$]

Catégorie cancérogène	Titane (dioxyde de), en Ti; C2
-----------------------	--------------------------------

Législation nationale Allemagne

ROCK

WGK	1; Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) - 18. April 2017
-----	--

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre $\leq 10 \mu\text{m}$]

TA-Luft	5.2.1
---------	-------

butane-2-one-O,O',O''-(méthylsilyldi)trioxime

TA-Luft	5.2.5
---------	-------

2-butanone-oxime

TA-Luft	5.2.5/I
TRGS900 - Risiko der Fruchtschädigung	Butanonoxim; Y; Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes nicht befürchtet zu werden
Sensibilisierende Stoffe	Butanonoxim; Sh; Hautsensibilisierende Stoffe
Hautresorptive Stoffe	Butanonoxim; H; Hautresorptiv

Législation nationale UK

ROCK

Aucun renseignement disponible

Autres données pertinentes

ROCK

Aucun renseignement disponible

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre $\leq 10 \mu\text{m}$]

CIRC - classification	2B; Titanium dioxide
TLV - Carcinogen	Titanium dioxide; A4

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour le mélange.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte intégral de toute phrase H et EUH visée à la rubrique 3:

- H312 Nocif par contact cutané.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H351 Susceptible de provoquer le cancer.
- H351 Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.
- EUH208 Contient une substance sensibilisante. Peut produire une réaction allergique.
- EUH211 Attention! Des gouttelettes respirables dangereuses peuvent se former lors de la pulvérisation. Ne pas respirer les aérosols ni les brouillards.

(*)	CLASSIFICATION INTERNE PAR BIG
ADI	Acceptable daily intake
AOEL	Acceptable operator exposure level
CE50	Concentration Efficace 50 %
CL50	Concentration Létale 50 %
CLP (EU-GHS)	Classification, labelling and packaging (Globally Harmonised System en Europe)
DL50	Dose Létale 50 %
DMEL	Derived Minimal Effect Level
DNEL	Derived No Effect Level
ERC50	EC50 in terms of reduction of growth rate
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NOEC	No Observed Effect Concentration
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
PBT	Persistent, Bioaccumulable & Toxique
PNEC	Predicted No Effect Concentration
STP	Sludge Treatment Process
vPvB	very Persistent & very Bioaccumulative

Les informations figurant sur cette fiche de données de sécurité ont été rédigées sur la base des données et échantillons remis à BIG, au mieux de nos capacités et dans l'état actuel des connaissances. La fiche de données de sécurité se limite à donner des lignes directrices pour le traitement, l'utilisation, la consommation, le stockage, le transport et l'élimination en toute sécurité des substances/préparations/mélanges mentionnés au point 1. De nouvelles fiches de données de sécurité sont établies de temps à autre. Seules les versions les plus récentes doivent être utilisées. Sauf mention contraire sur la fiche de données de sécurité, les informations ne s'

Motif de la révision: 15

Date d'établissement: 2002-03-27

Date de la révision: 2021-04-27

Numéro de la révision: 0801

Numéro BIG: 36574

15 / 16

ROCK

appliquent pas aux substances/préparations/mélanges dans une forme plus pure, mélangés à d'autres substances ou mis en œuvre dans des processus. La fiche de données de sécurité ne comporte aucune spécification quant à la qualité des substances/préparations/mélanges concernés. Le respect des indications figurant sur cette fiche de données de sécurité ne dispense pas l'utilisateur de l'obligation de prendre toutes les mesures dictées par le bon sens, les réglementations et les recommandations pertinentes, ou les mesures nécessaires et/ou utiles sur la base des conditions d'application concrètes. BIG ne garantit ni l'exactitude, ni l'exhaustivité des informations fournies et n'est pas responsable des modifications apportées par des tiers. Cette fiche de données de sécurité n'a été établie que pour être utilisée au sein de l'Union européenne, en Suisse, en Islande, en Norvège et au Liechtenstein. Toute utilisation à d'autres pays est à vos risques et périls. L'utilisation de la fiche de données de sécurité est soumise aux conditions de licence et de limitation de responsabilité telles qu'énoncées dans votre contrat de licence ou, à défaut, dans les conditions générales de BIG. Tous les droits de propriété intellectuelle sur cette fiche appartiennent à BIG. La distribution et la reproduction sont limitées. Consultez le contrat/les conditions mentionné(s) pour de plus amples informations.