

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 4.0 (remplace la version 3.1)

Date de révision : 19.12.2022

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit : DERPHALIN® DISTILLE**
 - **Identification chimique:** Oligomères d'alpha-pinène et de bêta-pinène
 - **Nom de la substance selon les règles d'identification du règlement REACH :**
Oligomerisation products of alpha-pinene and beta-pinene
 - **Numéro liste UE :** List number : 701-463-8
 - **Numéro d'enregistrement REACH :** 01-2120767482-48-0000
 - **UFI:** Non pertinent car le produit est une substance
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Utilisations identifiées pertinentes : production et distribution de la substance, formulation, laques, vernis, encre d'imprimerie, adhésifs, co-formulant dans l'agrochimie, carburant, fertilisant.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
 - **Producteur/fournisseur :**
LES DERIVES RESINIQUES ET TERPENIQUES (DRT)
30 rue Gambetta
BP 90206
F-40105 DAX CEDEX
FRANCE
Tel : 33-(0)5 58 56 62 00
Email : fds@drt.fr
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence**
NUMERO ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59
NCEC (24/24 – 7/7):
Depuis la France : +33 1 72 11 00 03
From Europe : +44 1235 239670 (involves operator intervention to identify language)
Others countries : See section 16

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
 - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**
Aquatic Chronic 4 H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**
La substance est classée et étiquetée selon le règlement (CE) n° 1272/2008.
 - **Pictogrammes de danger :** néant
 - **Mention d'avertissement :** néant
 - **Mentions de danger :**
H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
 - **Conseils de prudence :**
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement :**
Produit fondu à chaud: les brûlures peuvent provoquer des lésions oculaires et la cécité. Provoque des brûlures de la peau.
- **2.3 Autres dangers** Produit fondu à chaud: Peut brûler si enflammé

(suite page 2)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 4.0 (remplace la version 3.1)

Date de révision : 19.12.2022

Nom du produit : DERPHALIN® DISTILLE

(suite de la page 1)

· Résultats des évaluations PBT et vPvB

· PBT :

La substance n'est pas considérée comme Persistante, Bioaccumulable et Toxique selon les critères de l'annexe XIII du règlement REACH.

· vPvB :

La substance n'est pas considérée comme très Persistante et très Bioaccumulable selon les critères de l'annexe XIII du règlement REACH.

· Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien

La substance n'a pas été inscrite sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement REACH en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien, et la substance n'est pas une substance connue pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.1 Substances UVCB

· Numéro(s) d'identification

· **Numéro liste UE** : List number : 701-463-8

· Description :

Nom REACH: Oligomerisation products of alpha-pinene and beta-pinene

autres noms:

Oligomères d'alpha-pinène et de bêta-pinène

Oligomères terpéniques

CAS associé:

nom CAS: Bicyclo[3.1.1]hept-2-ène, 2,6,6-triméthyl-, polymère avec 6,6-diméthyl-2-méthylènebicyclo[3.1.1]heptane

CAS: 31393-98-3

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours

· Après inhalation :

Donner de l'air frais. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale de sécurité stable.

· Après contact avec la peau :

Produit à température ambiante:

Laver immédiatement et abondamment à l'eau. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés par le produit.

Laver les vêtements avant réutilisation. Nettoyer avec soin les chaussures avant de les remettre. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Produit à chaud:

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau froide pendant au moins 15 min. Ne pas tenter d'enlever le produit adhérent à la peau car les tissus endommagés pourraient se déchirer. Transporter d'urgence en milieu hospitalier.

· Après contact avec les yeux :

Produit à température ambiante:

Laver immédiatement et abondamment à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Produit à chaud:

Ne pas tenter d'ouvrir les paupières. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau froide pendant au moins 15 min.

Ne pas tenter d'enlever le produit adhérent à l'oeil car les tissus endommagés pourraient se déchirer. Transporter

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 4.0 (remplace la version 3.1)

Date de révision : 19.12.2022

Nom du produit : DERPHALIN® DISTILLE

(suite de la page 2)

d'urgence en milieu hospitalier.

· **Après ingestion :**

Ne pas faire vomir. Si la personne est consciente, rincer la bouche avec de l'eau.

- Aucun effet néfaste sur la santé n'est attendu après l'ingestion accidentelle de petites quantités de ce produit. En cas troubles persistants, consulter un docteur.

- En cas d'ingestion de quantité importante de ce produit: ne pas faire vomir et demander une assistance médicale.

· **4.3 Indications des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pour le docteur: L'huile minérale peut être utilisée pour assouplir et ramollir la substance.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction appropriés**

Mousse

Dioxyde de carbone (CO₂)

Eau pulvérisée

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

En cas d'incendie, peut générer des fumées âcres et irritantes

· **5.3 Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité :**

Les pompiers doivent porter des équipements de protection adaptés et un appareil respiratoire autonome.

· **Autres indications :** Refroidir les récipients en danger en pulvérisant de l'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Porter des équipements de protection individuelle adaptés. Eloigner les personnes non protégées.

Veiller à une aération suffisante.

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

Ne pas rejeter dans le sol, les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

En cas de pollution environnementale (sol, canalisations, égouts, eaux de surface ou nappes d'eau souterraines), informer les autorités compétentes.

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

Petite quantité :

Absorber le liquide répandu avec un absorbant inerte. Recueillir et placer dans un récipient approprié correctement étiqueté. Le fermer avant élimination.

Grande quantité :

Stopper la fuite si cela peut être réalisé sans danger. Endiguer. Aspirer autant de liquide que possible à l'aide d'une pompe antidéflagrante ou d'une pompe manuelle. Absorber le liquide restant avec un absorbant inerte. Recueillir et placer dans un récipient approprié correctement étiqueté. Le fermer avant élimination.

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

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection individuelle, consulter la rubrique 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Porter des équipements de protection individuelle adaptés. Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 4.0 (remplace la version 3.1)

Date de révision : 19.12.2022

Nom du produit : DERPHALIN® DISTILLE

(suite de la page 3)

- **Prévention des incendies et des explosions :**
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
N'utiliser que des équipements anti étincelle.
Tenir à l'abri de la chaleur.
Tenir à l'abri des sources d'inflammation.
- **7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage**
Stocker dans un endroit frais, sec et bien aéré.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Tous les équipements y compris les systèmes de ventilation doivent être équipotentiels et reliés à la terre.
Ne conserver que dans l'emballage d'origine.
Tenir les récipients hermétiquement fermés.
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
- **Température de stockage recommandée :** Stocker à une température comprise entre 5 et 30°C.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Néant

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :** Aucun
- **DNEL (dose dérivée sans effet) : Travailleur - Exposition long terme**
Effets systémiques - par voie cutanée : 5,03 mg/kg pc/jour
Effets systémiques - par inhalation : 17,7 mg/m³
- **DNEL (dose dérivée sans effet) : Consommateur - Exposition long terme**
Effets systémiques - par voie cutanée : 1,8 mg/kg pc/jour
Effets systémiques - par inhalation : 3,13 mg/m³
Effets systémiques - par voie orale : 1,8 mg/kg pc/jour
- **PNECs - dangers pour les prédateurs:** PNEC oral: 79,89 mg/kg aliments
- **PNEC (concentration prédite sans effet) eau douce :** pas de données: toxicité aquatique peu probable
- **PNEC (concentration prédite sans effet) eau de mer :** pas de données: toxicité aquatique peu probable
- **PNEC (concentration prédite sans effet) station d'épuration :** aucun danger identifié
- **PNEC (concentration prédite sans effet) sédiment (eau douce) :** 1,56 mg/kg sédiment ps
- **PNEC (concentration prédite sans effet) sédiment (eau de mer) :** 0,156 mg/kg sédiment ps
- **PNEC (concentration prédite sans effet) sol :** 3.086 mg/kg sol ps
- **Remarques supplémentaires :**
Cette fiche s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration en ce qui concerne les valeurs limites d'exposition professionnelle.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques. Des fontaines oculaires et des douches doivent être disponibles à proximité des postes de travail.
Retirer immédiatement les vêtements souillés.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Equipement de protection individuelle**
- **Protection respiratoire :**
En cas de ventilation insuffisante:
Eviter de respirer des vapeurs/fumées en portant un masque adéquat à cartouche filtrante.

(suite page 5)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 4.0 (remplace la version 3.1)

Date de révision : 19.12.2022

Nom du produit : DERPHALIN® DISTILLE

(suite de la page 4)

· **Protection des mains :**

Gants de protection résistants aux produits chimiques (norme EN 374-1). Ils doivent être remplacés régulièrement et aux premiers signes de dégradation.

· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection (norme EN 166)

· **Protection du corps :**

Vêtements de travail protecteurs.

Le personnel exposé à des produits chauds à l'état fondu ou des liquides chauds doivent porter des tenus de travail permettant d'éviter les brûlures thermiques.

· **Mesures de gestion des risques**

Plus d'informations en lien avec la gestion du risque lié aux poussières et à la résine chaude:

- guide HARRPA - SAFE HANDLING OF HOT ROSIN/RESINS

- guide HARRPA - RESIN DUST EXPLOSION RISKS

<http://www.harrpa.eu/>

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **État physique**

Liquide

@ 20 °C

· **Forme :**

Liquide visqueux

· **Couleur :**

Jaune-légèrement ambré

· **Odeur :**

Inodore

· **Seuil olfactif :**

Non applicable

· **Changement d'état**

· **Point de fusion/congélation :**

Aucun point de fusion n'est observé. Cependant une transition vitreuse est observée.

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

320 °C (OECD 103 @ 1013.25 hPa)

· **Température / domaine de ramollissement :**

-47,7 to -42,8 °C (glass transition)

DSC based on OECD 102

· **Inflammabilité**

Non déterminé.

· **Point d'éclair :**

157 closed cup °C (at 1013.25 hPa)

Method A9, Reg. (EC) No 440/2008

· **Température d'auto-inflammation :**

255 °C (@978.0 hPa)

Method A15, Reg. (EC) No 440/2008

· **Température de décomposition :**

Non déterminée

· **pH**

Non déterminée

· **Viscosité**

· **Dynamique à 25 °C:**

160 mPa.s (like ISO 2555 / OECD 114)

· **Solubilité**

· **dans l'eau à 20 °C:**

< 5 µg/L

Slow stirring method adapted from OCDE 123

· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) à 25 °C**

7,41 - 8,02 log Pow (OECD 117)

· **Pression de vapeur à 25 °C:**

0,722 Pa (QSAR - Epi Suite)

· **Densité et/ou densité relative**

· **Densité relative à 20 °C:**

0,95 (OECD 109)

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 4.0 (remplace la version 3.1)

Date de révision : 19.12.2022

Nom du produit : DERPHALIN® DISTILLE

(suite de la page 5)

· Densité de vapeur:	Non déterminée
· Propriétés explosives :	La substance ne contient pas de groupes chimiques présentant des propriétés d'explosivité
· Domaine de fusion :	
· Point d'écoulement	22 °C (based ISO 3016)
· Propriétés comburantes :	La substance ne contient pas de groupes chimiques présentant des propriétés comburantes.
· Propriétés comburantes :	
· Vitesse d'évaporation :	Non déterminée
· 9.2 Autres informations	Aucune information additionnelle

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité**
Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou cette classe de produit.
- **10.2 Stabilité chimique** Produit stable dans des conditions de stockage et de manipulation conformes (cf rubrique 7).
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Pas de produits de décomposition dangereux connus.
- **10.4 Conditions à éviter** Conserver à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
- **10.5 Matières incompatibles** Acides forts, oxydants forts, réducteurs forts
- **10.6 Produits de décomposition dangereux** Pas de produits de décomposition dangereux connus.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs DL₅₀/CL₅₀ déterminantes pour la classification :** DL50 orale (OECD 423) > 2000 mg/kg
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée :**
La substance a été considérée comme non irritante pour la peau lors d'un essai in vitro d'irritation cutanée: essai sur épiderme humain reconstitué, selon la ligne directrice OCDE 439.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire :**
La substance a été considérée comme non irritante et non corrosive pour les yeux lors d'un essai in vitro d'irritation/corrosion oculaire : Méthode d'essai sur modèle d'épithélium cornéen humain reconstitué (echr) pour l'identification de produits chimiques ne nécessitant aucune classification ni étiquetage pour irritation oculaire ou lésions oculaires graves, selon la ligne directrice OCDE 492.
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation cutanée :**
4 études in vivo de sensibilisation cutanée ont été conduites afin d'évaluer le potentiel de sensibilisation cutanée des oligomères d'alpha et de bêta-pinène. 3 études sur 4 ont conclu que la substance testée n'était pas un sensibilisant cutané. Cependant une quatrième étude (LLNA Brd-U) a conclu à une sensibilisation cutanée de la substance testée dans les conditions de l'essai.
Une revue globale des données disponibles a été confiée à des experts indépendants afin de comprendre la raison de ces résultats conflictuels.
Il a été conclu que les oligomères d'alpha et de bêta-pinène sont considérés comme n'ayant pas de potentiel de sensibilisation cutanée et par conséquent ne nécessitent pas une classification comme sensibilisant cutané conformément au règlement CE No 1272/2008.
- **Mutagénicité / Génotoxicité :**
Aucun effet mutagène n'a été mis en évidence lors de plusieurs essais in vitro:
 - sur bactéries (test d'Ames réalisé selon la ligne directrice OCDE 471) ;

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 4.0 (remplace la version 3.1)

Date de révision : 19.12.2022

Nom du produit : DERPHALIN® DISTILLE

(suite de la page 6)

- sur cellules de mammifères (sur cellules de Mammifères Utilisant le Gène de la Thymidine Kinase - test réalisé selon la ligne directrice OCDE 490);

Aucun effet génotoxique n'a été mis en évidence avec des substances de structure proche :

- lors d'un essai d'aberration chromosomique sur lymphocytes humains (test réalisé selon la ligne directrice OCDE 473).

• **Cancérogénicité :**

Pas de suspicion de cancérogénicité pour ce produit : aucun effet mutagène n'a été observé avec la substance et l'étude de toxicité à doses répétées n'a pas mis en évidence de phénomènes d'hyperplasie ou de lésions pré-néoplasiques.

• **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique :**

Aucune toxicité spécifique pour des organes cibles conduisant à une classification n'a été observée lors des études de détermination des DL₅₀.

• **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée :**

Le potentiel de toxicité systémique des oligomères terpéniques a été évalué lors d'une étude BPL de 13 semaines via l'alimentation des rats et réalisée selon la ligne directrice OCDE 408.

Le rétablissement de tout effet a également été évalué pendant une période de récupération de 4 semaines. 3 groupes dont chacun comprenait 10 rats mâles et 10 rats femelles Crl:CD (SD), ont reçu la substance oligomères terpéniques via leur alimentation et à des concentrations de 800, 2000 ou 5000 ppm. Les doses globales atteintes pour la période de 13 semaines, correspondant à 800, 2000 et 5000 ppm ont été respectivement de 55, 151 et 331 mg/kg/jour pour les mâles et de 62, 158 and 388 mg/kg/ pc/jour pour les femelles.

L'administration de la substance oligomères terpéniques via l'alimentation à des rats Sprague Dawley, à des doses de 800, 2000 ou 5000 ppm pendant une période de 13 semaines, a clairement mis en évidence une exposition systémique mais aucun des effets observés n'ont été considérés comme nocifs. Par conséquent, la dose sans effet nocif observé (NOAEL) a été considérée comme étant 5000 ppm, équivalent à 331 mg/kg pc/j pour les mâles et 388 mg/kg pc/j pour les femelles.

Plus de détails sont disponibles dans le résumé du dossier REACH qui est disponible sur le site internet de l'ECHA.

• **Danger par aspiration :** Aucun danger par aspiration n'est attendu.

• **11.2 Informations sur les autres dangers**

• **Propriétés perturbant le système endocrinien**

La substance n'a pas été inscrite sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement REACH en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien, et la substance n'est pas une substance connue pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

• **12.1 Toxicité aquatique**

Les valeurs de toxicité aquatique ont été déterminées à l'aide de la méthode de la fraction adaptée à l'eau (WAF - Water Accommodated Fraction). Cette technique a été développée pour les substances peu solubles ; elle utilise des quantités initiales de substance très supérieures à la limite de solubilité dans l'eau. Des LL₅₀ et des EL₅₀ similaires aux LC₅₀ et aux EC₅₀ sont obtenues.

Essai OCDE 202

Les daphnies ont été exposés à des WAFs de la substance d'essai à une dose de charge nominale de 1,0 mg/L (bien supérieur à la solubilité de la substance). A cause de la très faible hydrosolubilité de la substance d'essai, il n'a pas été possible de quantifier et de détecter la présence de la substance d'essai dans le test limite à la dose de charge de 1,0 mg/L. Cependant, et à cause de la nature complexe d'une WAF, et puisque la substance d'essai est une UVCB, les résultats sont fondés sur les doses de charges nominales de l'essai.

EL₅₀ et EL₁₀₀ (48h), daphnie (*Daphnia magna*) > 1,0 mg/L (dose de charge nominale de la substance d'essai - OECD 202)

NOEL (48h), daphnie (*Daphnia magna*) > 1,0 mg/L (dose de charge nominale de la substance d'essai - OECD 202)

Essai OCDE 211

Les daphnies ont été exposés à des WAFs de la substance d'essai pour un intervalle de doses de charges nominales (suite page 8)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 4.0 (remplace la version 3.1)

Date de révision : 19.12.2022

Nom du produit : DERPHALIN® DISTILLE

(suite de la page 7)

de 10, 32, 100, 316 et 1000 µg/L. A cause de la très faible hydrosolubilité de la substance d'essai, il n'a pas été possible de quantifier et de détecter la présence de la substance d'essai dans les doses de charges les plus faibles, et cela malgré l'utilisation d'acétone lors de la préparation des WAFs. Cependant la substance d'essai a été détectée dans les doses de charge les plus élevées, et même quantifiées (> LOQ) à 316 et 1000µg/L - mais puisque les solutions témoins étaient en dehors des limites de tolérance, ces valeurs n'ont pas été considérées comme valides. A cause de la nature complexe d'une WAF, et puisque la substance d'essai est une UVCB ; les résultats sont fondés sur les doses de charges nominales.

Après 21 jours, les valeurs déterminées de NOELR pour le paramètre le plus sensible –nombre cumulé de descendants, était de 316 µg/L. La NOELR a été constatée à des niveaux bien supérieurs à la solubilité dans l'eau de la substance d'essai et ainsi elle n'a pas été interprétée comme une toxicité pélagique.

Plus de détails sont disponibles dans le résumé du dossier REACH qui est disponible sur le site internet de l'ECHA.

· **Toxicité terrestre :**

Toxicité pour les espèces vivants dans les sédiments

Un essai de toxicité sur Lumbriculus dans un système eau-sédiment chargé (basé sur la ligne directrice OCDE n° 225) a été réalisé afin d'évaluer les effets d'une exposition chronique de la substance d'essai sur des oligochètes aquatiques vivant dans des sédiments – Lumbriculus variegatus. L'évaluation a été faite à partir des concentrations nominales (31,25 ; 62,50 ; 125,00 ; 250,00 and 500,00 mg substance d'essai/kg sédiment sec). Après 28 jours, la NOEC associée au paramètre 'nombre total de vers ayant survécu' était de 62,5 mg/kg et pour le paramètre biomasse (poids sec), la NOEC a été déterminée comme étant au minimum de 500 mg/Kg.

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

Lors d'un essai de biodégradation facile - essai en flacon fermé - réalisé selon la ligne directrice OCDE 301 D, le niveau moyen de biodégradation a été de 4% après la période de 28 jours. Dans les conditions de l'essai, la substance n'a pas été considérée comme facilement biodégradable.

· **Autres indications :**

Sur la base de modélisation QSARs, les principaux constituants de la substance (dimères terpéniques, trimères, tétramères et pentamères) sont potentiellement Persistants (P/vP).

Note:

Aucun des constituants de la substance ne répond aux 3 critères de propriétés intrinsèques P, B et T ni pour les 2 propriétés intrinsèques vP et vB, et les constituants ne peuvent donc pas être classés comme PBT ou vPvB.

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Sur la base de modélisation QSARs (valeurs de BCF calculées), les constituants (dimères, trimères, tétramères et pentamères) ne sont probablement pas bioaccumulatifs (non B/vB).

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

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

· **PBT:**

La substance n'est pas considérée comme Persistante, Bioaccumulable et Toxique selon les critères de l'annexe XIII du règlement REACH.

· **vPvB:**

La substance n'est pas considérée comme très Persistante et très Bioaccumulable selon les critères de l'annexe XIII du règlement REACH.

· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

La substance n'a pas été inscrite sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement REACH en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien, et la substance n'est pas une substance connue pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

· **12.7 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets** Les prescriptions nationales et locales doivent être respectées.

(suite page 9)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 4.0 (remplace la version 3.1)

Date de révision : 19.12.2022

Nom du produit : DERPHALIN® DISTILLE

(suite de la page 8)

· **Recommandation :**

Le produit doit être éliminé dans une installation d'incinération autorisée, conformément à la réglementation.

· **Emballages non nettoyés**

· **Recommandation :**

Les emballages doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets, à des fins de recyclage ou d'élimination.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, IMDG, IATA	
· Classe	Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.
· 14.4 Groupe d'emballage	Non applicable.
· 14.5 Dangers pour l'environnement	Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· «Règlement type» de l'ONU	néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) :

Le produit ne contient pas de substances inscrites dans les listes suivantes

- Annexe XIV (autorisation) / substances extrêmement préoccupantes (SVHC)

- Annexe XVII (restrictions)

Directive 2012/18/UE :

Le produit ne répond à aucun des critères des catégories de danger de l'Annexe I partie 1 et n'est pas listé en partie 2.

· **Directive 2012/18/UE**

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

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

la substance n'est pas comprise

(suite page 10)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 4.0 (remplace la version 3.1)

Date de révision : 19.12.2022

Nom du produit : DERPHALIN® DISTILLE

(suite de la page 9)

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
la substance n'est pas comprise
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues** la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
la substance n'est pas comprise
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique**
Une évaluation de la sécurité chimique a été réalisée.
L'annexe de cette fiche est disponible sur demande.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Les informations de cette fiche de données de sécurité reposent sur notre expérience et nos connaissances actuelles.

Elles décrivent le produit quant aux exigences en matière de sécurité. Les données ne peuvent en aucun cas être considérées comme des spécifications du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

Cette fiche est éditée uniquement à titre d'information car elle n'est pas exigée par l'article 31 du règlement REACH.

· **Emergency telephone numbers (other countries):**

NCEC In-Country Numbers (24/24 - 7/7):

Global / English speaking countries : +44 1865 407333

Middle East/Africa : +44 1235 239671* (English, Arabic, French, Portuguese, Farsi)

Americas : +1 215 207 0061* (English, Spanish, French, Portuguese)

East/South East Asia : +65 3158 1074* (English, Bengali, Cantonese, Indonesian, Hindi, Japanese, Korean, Malay, Mandarin, Sinhalese, Urdu, Tagalog, Thai, Vietnamese)

Europe : +44 1235 239670*

*(involves operator intervention to identify language)

· **Numéro de la version précédente: 3.1**

· **Acronymes et abréviations :**

CLP : Règlement (CE) n° 1272/2008, classification, étiquetage et emballage (Classification, Labelling and Packaging)

H4R : Hydrocarbon Resins & Rosin Resins REACH Consortium - <https://h4rconsortium.com>

ECHA : Agence européenne des produits chimiques (European Chemicals Agency)

CE : Commission Européenne

ISO : Organisation Internationale de Normalisation (International Organization for Standardization)

Directive 2012/18/UE : Directive du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012, concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses

IFRA : International Fragrance Association

OCDE / OECD : Organisation pour la Coopération et le Développement économique

ECVAM : Le Centre européen pour la validation des méthodes alternatives (European Centre for the Validation of Alternative Methods)

QSAR : Modèle de la relation quantitative structure-activité (Quantitative Structure Activity Relationship)

ADN : Acide DésoxyriboNucléique

PBT : Substance Persistante, Bioaccumulable et Toxique (Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance)

vPvB : Substance très Persistante et très Bioaccumulable (very Persistent and very Bioaccumulative substance)

UVCB : Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (Substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials)

SVHC : Substances of Very High Concern (substances extrêmement préoccupantes)

BCF : Facteur de Bioconcentration (Bioconcentration Factor)

CMR : Substance classée comme Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction (Carcinogenic, Mutagenic, or Toxic for Reproduction)

Koc : Coefficient de partage carbone organique/eau. Il représente le potentiel de rétention de la substance sur la matière organique du sol (Organic carbon/water partition coefficient)

(suite page 11)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 4.0 (remplace la version 3.1)

Date de révision : 19.12.2022

Nom du produit : DERPHALIN® DISTILLE

(suite de la page 10)

NOEL : Niveau sans effets observés (No Observed Effect Level)

NOELr : Quantité initiale de substance sans effets observés (Initial loading rate of the substance without observed effect)

NOAEL : Niveau sans effets néfastes observés (No Observed Adverse Effect Level)

NOEC : Concentration sans effets observés (No Observed Effect Concentration)

NOAEC : Concentration sans effets néfastes observés (No Observed Adverse Effect Concentration)

LOEC : Concentration la plus faible pour laquelle un effet est observé (Lowest Observed Effect Concentration)

LOAEC : Concentration la plus faible pour laquelle des effets néfastes sont observés (Lowest Observed Adverse Effect Concentration)

LOAEL : Niveau le plus faible pour lequel des effets néfastes sont observés (Lowest Observed Adverse Effect Level)

CE10 : Concentration conduisant à une réduction de 10 % de la réponse des organismes exposés par rapport à la réponse des organismes non traités (algues) ou concentration conduisant à des effets sur 10 % des organismes testés (daphnies)

CE₅₀ : Concentration conduisant à une réduction de 50 % de la réponse des organismes exposés par rapport à la réponse des organismes non traités (algues) ou concentration conduisant à des effets sur 50 % des organismes testés (daphnies)

EL50 : Taux de charge conduisant à une réduction de 50 % de la réponse des organismes exposés par rapport à la réponse des organismes non traités (essais algues) ou taux de charge conduisant à des effets sur 50 % des organismes testés (essais daphnies)

CL₅₀ : Concentration létale pour 50 % des animaux exposés

DL50 : Dose létale pour 50 % des animaux exposés par voie orale ou par voie cutanée

LL50 : Niveau létal pour 50% des poissons exposés

CL100 : Concentration létale pour 100% des animaux exposés

GPMT : Test de Magnusson et Kligman (Guinea Pig Maximisation Test)

LLNA : essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (Local Lymph Node Assay)

CO2 : Dioxyde de carbone

NLP : No Longer Polymer

pc : poids corporel

ps : poids sec

ph : poids humide

ppm : partie par million (parts per million)

Aquatic Chronic 4 : Danger pour le milieu aquatique, Danger à long terme, Catégorie 4

· **Sources :**

Données de la littérature et de l'entreprise

Données du dossier REACH

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

La FDS a été mise à jour conformément au règlement (UE) 2020/878 , modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 (modifications sur rubriques: 1, 2, 3, 9, 11, 12, 14).

Rubriques 1 et 3: mise à jour de l'identité chimique (List number)

· **Annexe :** sur demande à l'adresse suivante, fds@drf.fr

FR