Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.04.2025 *Numéro de version 1* *Révision: 14.04.2025*

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

· **1.1 Identificateur de produit**
· **Nom du produit: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture**

· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Étape du cycle de vie**
PW Utilisation étendue par les travailleurs professionnels
IS Utilisation sur sites industriels
· **Secteur d'utilisation** SU19 Bâtiment et travaux de construction
· **Catégorie du produit**
PC0 Autres: produits de construction
PC1 Adhésifs, produits d'étanchéité
PC9b Charges, mastics, enduits, pâte à modeler
· **Catégorie de processus**
PROC5 Mélange dans des processus par lots
PROC8a Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement et déchargement) dans des installations non spécialisées.
PROC8b Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement ou déchargement) dans des installations spécialisées
PROC19 Activités manuelles avec contact physique de la main
PROC26 Manipulation de substances solides inorganiques à température ambiante
· **Catégorie de rejet dans l'environnement**
ERC5 Utilisation sur les sites industriels menant à l'inclusion dans ou à la surface de l'article
ERC8c Utilisation étendue menant à l'inclusion dans ou à la surface de l'article (en intérieur)
ERC8f Utilisation étendue menant à l'inclusion dans ou à la surface de l'article (en extérieur)
· **Catégorie de l'article** AC4 Articles en pierre, plâtre, ciment, verre et céramique

· **Emploi de la substance / de la préparation** Mortier de ciment

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur:**
Litokol Lab S.p.A.
Via G.Falcone, 13/1
42048 Rubiera (RE) - Italia
Tel. +39 0522 626391 - Fax. +39 0522 620150

· **Service chargé des renseignements:** Litokol Lab S.p.A. - Email: productsafety@litokol.com

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence**
ORFILA (INRS) : + 33 01 45425959
FRANCE - CENTRES ANTIPOISON ET DE TOXICOVIGILANCE (Numéros d'urgence: 24h/24 – 7/7)
• Angers +33 02 41482121
• Bordeaux +33 05 56964080
• Lille +33 08 00595959
• Lyon +33 04 72116911
• Marseille +33 04 91752525
• Nancy +33 03 83225050
• Paris +33 01 40054848
• Strasbourg +33 03 88373737
• Toulouse +33 05 61777447

Litokol Lab S.p.A.
Technical support: Tel. +39 0522 622852 (Monday - Friday: 8.30-12.30 AM , 2.00-6.00 PM)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

(suite page 2)

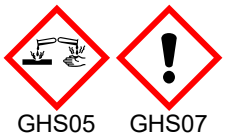
Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.04.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.04.2025

Nom du produit: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(suite de la page 1)

· **Pictogrammes de danger**



GHS05 GHS07

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
ciment Portland, produits chimiques
· **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Conseils de prudence**

P101	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102	Tenir hors de portée des enfants.
P261	Éviter de respirer les poussières.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **2.3 Autres dangers**
En présence d'eau, les mélanges contenant du ciment produisent une solution fortement alcaline (pH élevé dû à la formation d'hydroxydes de calcium, de sodium et de potassium), peuvent irriter les yeux, les muqueuses, la gorge et les voies respiratoires et provoquer une toux.
L'inhalation répétée de la poudre de mélanges contenant du ciment pendant une longue période augmente le risque de développer une maladie pulmonaire.
Un contact répété et prolongé avec une peau humide en raison de la transpiration ou de l'humidité peut provoquer une irritation et / ou une dermatite.
En cas d'ingestion importante, le mélange peut provoquer une ulcération du système digestif.
Les mélanges contenant du ciment et leurs mélanges peuvent, en cas de contact prolongé avec la peau, entraîner une sensibilisation (en raison de la présence de traces de sels de chrome VI); si nécessaire, cet effet est atténué par l'ajout d'un agent réducteur spécifique permettant de maintenir la teneur en chrome VI hydrosoluble à des concentrations inférieures à 0,0002% (2 ppm) sur le poids sec total du même ciment, conformément à la législation visée à point 15.
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Aucune substance présentant ce danger à des concentrations > 0,1 % n'est contenue.
· **vPvB:** Aucune substance présentant ce danger à des concentrations > 0,1 % n'est contenue.
· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucune substance présentant ce danger à des concentrations > 0,1 % n'est contenue.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**		
CAS: 65997-15-1 EINECS: 266-043-4	ciment Portland, produits chimiques Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1B, H317; STOT SE 3, H335	≥10-≤15%
CAS: 65997-16-2 EINECS: 266-045-5	Cement, alumina, chemicals Eye Irrit. 2, H319	≥2,5-<10%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quartz (SiO_2), Ø < 10 µm STOT RE 1, H372	0,1-1%

· **Indications complémentaires:**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

Les ciments et les mélanges contenant du ciment sont constitués de clinker, de plâtre (ou d'autres formes de sulfate de calcium) et d'autres constituants spécifiques (calcaire, pouzzolane, etc.) finement broyés.
Pour certains types de ciment et mélanges contenant du ciment, d'autres composants peuvent être utilisés en tant que constituants secondaires, additifs de broyage et agents réducteurs éventuels, qui présentent des caractéristiques toxicologiques et des niveaux de risque égaux ou inférieurs à ceux du ciment Portland.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.04.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.04.2025

Nom du produit: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **Remarques générales:** Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
· **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
· **Après contact avec la peau:**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
· **Après contact avec les yeux:**
Protéger l'oeil intact.
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
Ne pas se frotter les yeux pour éviter d'éventuelles lésions cornéennes dues au frottement.
· **Après ingestion:**
Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Dans certaines circonstances liées à un incendie, la présence de traces d'autres substances toxiques n'est pas à exclure.

· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité:** Ne pas inhaler les gaz d'explosion et les gaz d'incendie.
· **Autres indications**
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection.
Eviter la formation de poussière.
Veiller à une aération suffisante.

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir par moyen mécanique.
Ne jamais utiliser d'air comprimé.
Dans le cas du ciment humide: retirez le ciment encore humide et placez-le dans un récipient. Laisser le matériau sécher et se solidifier avant de le jeter.
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Tenir les récipients hermétiquement fermés.
En cas de transvasement de quantités plus importantes sans dispositif d'aspiration, porter un appareil de protection respiratoire.
Eviter la formation de poussière.
En cas de formation de poussière, prévoir une aspiration.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.04.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.04.2025

Nom du produit: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(suite de la page 3)

· **Préventions des incendies et des explosions:**
Le produit n'est pas inflammable.
Aucune mesure particulière n'est requise.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage:**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Stocker dans un endroit frais.
Matériau ne convenant pas pour les emballages: l'aluminium.
· **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec des acides.
· **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Stocker au sec.
Protéger contre l'humidité de l'air et contre l'eau.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.

· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**	
CAS: 14808-60-7 quartz (SiO_2), Ø < 10 µm	
VLEP (France)	Valeur à long terme: 0,1 mg/m³ pour la fraction alvéolaire
BOELV (EU)	Valeur à long terme: 0,1* mg/m³ *respirable fraction
PEL (U.S.A.)	Valeur à long terme: 0,05* mg/m³ *resp. dust; 30mg/m3/%SiO2+2
REL (U.S.A.)	Valeur à long terme: 0,05* mg/m³ *respirable dust; See Pocket Guide App. A
TLV (U.S.A.)	Valeur à long terme: 0,025* mg/m³ *respirable particulate matter, A2
CAS: 65997-15-1 ciment Portland, produits chimiques	
PEL (U.S.A.)	Valeur à long terme: 50 mppcf or 15* 5** mg/m³ *total dust **respirable fraction
REL (U.S.A.)	Valeur à long terme: 10* 5** mg/m³ *total dust **respirable fraction
TLV (U.S.A.)	Valeur à long terme: 1* mg/m³ E; *as respirable fraction, A4
CAS: 65997-16-2 Cement, alumina, chemicals	
TLV (U.S.A.)	Valeur à long terme: 10*, 3** mg/m³ (e) *inhalable fraction **respirable fraction

· **Informations relatives à la réglementation**
VLEP (France): ED 1487 26.04.2024
BOELV (EU): EU 2022/431
PEL (U.S.A.): Guide to Occupational Exposure Values (OSHA PELs)
REL (U.S.A.): Guide to Occupational Exposure Values (NIOSH RELs)
TLV (U.S.A.): Guide to Occupational Exposure Values (TLV)
· **Informations relatives à la réglementation**

· **Valeurs limites d'exposition supplémentaires pour les dangers possibles lors du traitement:**	
Particulates Not Otherwise Classified (PNOC)	
TLV (U.S.A.)	Valeur à long terme: 10*, 3** mg/m³ (e) *inhalable fraction **respirable fraction

· **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Au travail, ne pas manger ni boire.
Tenir éloigné de tout produit tabagique.
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

(suite de la page 4)

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

For each Process Category (PROC), users can choose between options A) and B) below, depending on what is most appropriate to their specific situation.If an option is chosen, it must be selected in the choice of respiratory protection device.
Where cement is handled, conveyed, loaded, unloaded and stored, appropriate engineering measures shall be taken to protect the workers' health and to minimise dust propagating in the work environment. Localized controls shall be defined in relation to existing conditions and the corresponding special equipment for respiratory protection shall be identified.

Exposure scenario	PROC	Exposure	Localised controls	Efficiency
Industrial uses of dry hydraulic building and construction materials (indoor, outdoor)	26	Duration is not restricted (up to 480 minutes per shift, 5 shifts a week)	A. Not required or B. generic local exhaust ventilation	- 78%
	5, 8b		Generic local exhaust ventilation	78%
Industrial uses of wet suspension of hydraulic building and construction materials	5, 8b		Not required	-
Professional use of dry hydraulic building and construction materials (indoor, outdoor)	26		A. Not required or B. generic local exhaust ventilation	- 72%
	5, 8a, 8b		Generic local exhaust ventilation	72%
	19 (#)	(#) <240 minutes	Localised controls are not applicable, process only in well-ventilated rooms or outdoors	-
Professional use of wet suspensions of hydraulic building and construction materials	5, 8a, 8b, 19		Not required	-

· ***Protection respiratoire:***



En cas de ventilation insuffisante ou risque de l'inhalation de poussières, il peut être utilisé un masque avec un filtre anti-poussières.

The personal protective equipment (PPE), defined as a function of local controls and assessed for a DNEL value = 1 mg/m³, is specified below.

Exposure scenario	PROC	Exposure	Specification of respiratory protective equipment (RPE)	RPE efficiency - assigned protection factor (APF)
Industrial uses of dry hydraulic building and construction materials (indoor, outdoor)	26	Duration is not restricted (up to 480 minutes per shift, 5 shifts a week)	A. P2 mask (FF) or B. P1 mask (FF)	APF = 10 APF = 4
	5, 8b		P2 mask (FF)	APF = 10
Industrial uses of wet suspension of hydraulic building and construction materials	5, 8b		Not required	-
Professional use of dry hydraulic building and construction materials (indoor, outdoor)	26		A. P3 mask (FF) or B. P2 mask (FF)	APF = 20 APF = 10
	5, 8a, 8b		P3 mask (FF)	APF = 20
	19 (#)	(#) <240 minutes	P3 mask (FF)	APF = 20
Professional use of wet suspensions of hydraulic building and construction materials	5, 8a, 8b, 19		Not required	-

A review of the APFs of the different respiratory protection equipment (RPE), according with EN 529: 2005, can be consulted in the MAESE methodology glossary.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.04.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.04.2025

Nom du produit: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(suite de la page 5)

· **Protection des mains:**



Gants de protection

Porter des gants de protection contre les risques mécaniques selon EN 388.
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**
Gants en néoprène
Caoutchouc nitrile
Polyuréthane
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

· **Protection du corps:** Vêtement de protection résistant aux liquides alcalins

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **État physique**	Solide
· **Couleur:**	Gris clair
· **Odeur:**	Inodore
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **Point de fusion/point de congélation:**	>1250 °C
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	Non applicable. >1250 °C
· **Inflammabilité**	Mélange ininflammable
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **Inférieure:**	Non applicable. Le produit est solide.
· **Supérieure:**	Non applicable. Le produit est solide.
· **Point d'éclair**	Non applicable. Le produit est solide.
· **Température d'auto-inflammation**	Non applicable. Le produit est solide.
· **Température de décomposition:**	Non applicable. Le mélange n'est pas autoréactif, ne contient pas de peroxyde organique et ne se décompose pas dans les conditions d'utilisation prévues
· **pH**	11-12 (sol. 20%)
· **Viscosité:**	
· **Viscosité cinématique**	Non applicable.
· **Solubilité**	
· **l'eau:**	Insoluble
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non applicable. Le produit est un mélange de substances inorganiques.
· **Pression de vapeur:**	Non applicable.
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité:**	Non déterminée.
· **Masse volumique:**	1500-1700 kg/m³
· **Densité de vapeur relative**	Non applicable.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.04.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.04.2025

Nom du produit: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(suite de la page 6)

· **Caractéristiques des particules**	Taille des particules principales: 60-500 µm
· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme:**	En poudre
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**	
· **Température d'inflammation:**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Propriétés explosives:**	Le produit n'est pas explosif.
· **Changement d'état**	
· **Taux d'évaporation:**	Non applicable.
· **Informations concernant les classes de danger physique**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité**
Lorsqu'il est mélangé à de l'eau, le mélange contenant du ciment durcit pour former une masse stable qui ne réagit pas avec l'environnement.
Le ciment réagit avec l'eau et forme des silicates et de l'hydroxyde de calcium. Les silicates de ciment réagissent avec des oxydants puissants tels que le fluor, le trifluorure de bore, le trifluorure de manganèse et le bifluorure d'oxygène.

· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique/conditions à éviter:**
Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
Stocker au sec.

· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Réagit aux métaux non précieux en formant de l'hydrogène.

· **10.4 Conditions à éviter** L'humidité pendant le stockage peut causer des grumeaux et une perte de qualité du produit.

· **10.5 Matières incompatibles:**
Aluminium et métaux non nobles
Sels d'ammonium
Acides

· **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Le ciment en contact avec l'acide fluorhydrique se décompose en produisant un gaz corrosif de tétrafluorure de silicium.

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.
· **Effet primaire d'irritation:**
· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Le ciment et les mélanges contenant du ciment en contact avec la peau humide peuvent provoquer un épaississement, des gerçures et des fissures de la peau. Un contact prolongé associé à des abrasions existantes peut provoquer de graves brûlures. Certaines personnes peuvent développer un eczéma après une exposition à la poussière de ciment humide, causée par un pH élevé, pouvant provoquer une dermatite de contact irritative après un contact prolongé.
· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Le ciment a provoqué une série d'effets hétérogènes sur la cornée et l'indice d'irritation calculé était de 128.
Le contact direct avec le ciment et les mélanges de ciment peut provoquer des lésions de la cornée en raison de contraintes mécaniques, d'irritations ou d'inflammations immédiates ou différées. Le contact direct avec de grandes quantités de ciment sec ou de projections de ciment humide peut avoir des effets allant d'une irritation oculaire modérée (conjonctivite ou blépharite, par exemple) à des brûlures chimiques et à la cécité.
· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Certaines personnes peuvent développer un eczéma après une exposition à la poussière de ciment humide, provoquée par une réaction immunologique au Cr soluble (VI), qui provoque une dermatite de contact allergique. La réponse peut apparaître sous différentes formes allant d'une éruption cutanée légère à une dermatite sévère. Si le ciment contient un agent réducteur soluble dans l'eau de Cr (VI), aucun effet sensibilisant n'est attendu jusqu'à ce que la période d'efficacité indiquée pour cet agent réducteur soit dépassée.
Il n'y a pas d'indication de sensibilisation du système respiratoire.
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.04.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.04.2025

Nom du produit: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(suite de la page 7)

· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
La poussière de ciment peut irriter la gorge et les voies respiratoires. Des expositions supérieures aux limites d'exposition professionnelle peuvent entraîner une toux, des éternuements et un essoufflement. Dans l'ensemble, les éléments de preuve réunis indiquent clairement que l'exposition professionnelle à la poussière de ciment a entraîné des déficits de la fonction respiratoire. Cependant, les preuves actuellement disponibles sont insuffisantes pour établir avec certitude la relation dose-réponse de ces effets.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Il existe des preuves de COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease). Les effets sont aigus et dus à des expositions élevées. Aucun effet chronique ou effet de faible concentration n'a été observé.
Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**
· **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.2 Persistance et dégradabilité**
Non pertinent car le mélange est un matériau inorganique ; après durcissement, il n'y a pas de risque de toxicité.

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**
Non pertinent car le mélange est un matériau inorganique ; après durcissement, il n'y a pas de risque de toxicité.

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

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

· **12.7 Autres effets néfastes**
· **Autres indications écologiques:**
· **Indications générales:**
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation:**
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Emballages non nettoyés:**
· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	néant

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.04.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.04.2025

Nom du produit: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(suite de la page 8)

· **14.4 Groupe d'emballage**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement**	
· **Marine Pollutant:**	Non
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **"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) no 1907/2006 (REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
Règlement (CE) no 1272/2008 (CLP - Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures)
Établissement de la fiche de données de sécurité: Reg.UE n. 878/2020 (modifiant le Reg.CE n. 1907/2006, Annexe II)

Le règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), à l'annexe XVII, point 47, tel que modifié par le règlement no 552/2009, impose l'interdiction de commercialiser et d'utiliser du ciment et ses préparations s'ils contiennent, une fois mélangés avec de l'eau, plus de 0,0002% (2 ppm) de chrome VI soluble dans l'eau sur le poids total à l'état sec du ciment. Le respect de cette limite est assuré par l'ajout d'un agent réducteur au ciment, dont l'efficacité est garantie pour une durée prédéfinie et dans le respect constant de méthodes de stockage adéquates.
Conformément au règlement susmentionné, l'utilisation de l'agent réducteur implique la publication des informations suivantes:
- DATE D'EMBALLAGE
Signalé sur le sac ou sur le DDT.
- CONDITIONS DE CONSERVATION (pour maintenir l'efficacité de l'agent réducteur)
Dans des récipients fermés spéciaux, dans un endroit frais et sec et sans ventilation, avec la garantie du maintien de l'intégrité de l'emballage.
- PÉRIODE DE CONSERVATION (pour maintenir l'efficacité de l'agent réducteur)
Selon ce qui a été rapporté sur le DDT (à la fois pour le produit en sac et en vrac) et pour chaque sac.
Cette date d'expiration concerne uniquement l'efficacité de l'agent réducteur vis-à-vis des sels de chrome VI, sans préjudice des limites d'utilisation du produit dictées par les règles générales de conservation et d'utilisation du produit lui-même.

Le ciment étant un mélange, il n'est pas soumis à l'obligation d'enregistrement de REACH. Le ciment Portland est une substance exemptée d'enregistrement basée sur l'art. 2.7 (b) et l'Annexe V.10 de REACH, mais sous réserve de notification (Notification n ° 02-2119682167-31-0000 - Notification de mise à jour du 1/7/2013 - Rapport de présentation n ° QJ420702-40).

· **REACH**
· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 47

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
Aucun des composants n'est compris.

· **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)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
Aucun des composants n'est compris.

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

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.04.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.04.2025

Nom du produit: X-LEVEL 0-10 Anti-Fracture

(suite de la page 9)

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

· **Phrases importantes**
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.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée Lésions oculaires graves/irritation oculaire Sensibilisation cutanée	La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· **Contact:** Litokol Lab S.p.A.
· **Acronymes et abréviations:**
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
CLP: Classification, Labelling and Packaging
TLV: Threshold Limit Value
TLV-TWA: Threshold Limit Value - Time Weighted Average
TLV-STEL: Threshold Limit Value - Short Term Exposure Limit
PEL: Permissible Exposure Limits (Limiti di esposizione consentiti)
REL: Recommended Exposure Limits (Limiti di esposizione raccomandati)
IOELV: Indicative Occupational Exposure Limit Value
WEELs: Workplace Environmental Exposure Limits (Limiti di esposizione ambientale sul posto di lavoro)
BEI: Biological Exposure Indices
LC50: Lethal Concentration, 50 percent
EC50: Effective Concentration, 50 percent
ErC50: Effective Concentration, 50 percent, reduction of growth rate
NOEC: No-Observed Effect Concentration
NOELR: No-Observed Effect Loading Rate
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1