



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Selon l'Annexe II du Règlement (UE) 1907/2006

Version 9 – Mise à jour du 14.01.2025– Remplace la version du 03.01.2024

BENTO +

Page de 1 à 20

LAFAURE SAS

05.53.29.93.03

Etablie par :
Me. VIGNAUD Caroline

05.53.29.12.53

SECTION 1 : IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

1.1.1 Identification du produit.

Nom de la substance : BENTONITE

Synonymes : Bentonite calcique; Montmorillonite

Nom commercial : BENTO +

Présentation :

Alimentation animale :

- ❖ Poudre = farine 70% < 100 µm
- ❖ Fine semoulette de 0.6 à 2 mm

No.-CAS 1302-78-9

No.-CE 215-108-5

N° enregistrement REACH Exempté conformément à l'annexe V.7 du règlement (CE) 1907/2006

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance

1.2.1 Utilisations identifiées pertinentes

Aliment complémentaire minéral

1.2 Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Nom :	SAS LAFAURE
Adresse:	208 Rte de l'Usine – 24550 MAZEYROLLES
Pays	France
N° téléphone:	05.53.29.93.03
Fax N°:	05.53.29.99.62
E-mail de la personne compétente responsable de la FDS:	VIGNAUD Caroline contact@lafaure.fr

1.3 Téléphone d'urgence

Urgence Européenne N°:	112
N° telephone ORFILA (INRSFrance)	(33) (0)1 45 42 59 59
Téléphone d'urgence dans l'entreprise	06.82.58.60.00

Le numéro de téléphone d'urgence valable en France est le numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59. Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Antipoison

Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Pour connaître le numéro de téléphone d'urgence valable dans votre pays, merci de contacter les autorités locales compétentes et de consulter le site Internet de l'ECHA (European Chemicals Agency) : http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp

SECTION 2 : IDENTIFICATION DU DANGER

.2.1 Classification de la substance

2.1.1. Classification selon la directive (CE) 1272/2008

Non classé comme dangereux selon la directive (CE) 1272/2008

2.1.1 Classification selon la directive 67/548/CEE

Non classé comme dangereux selon la directive 67/548/CEE

2.2 Eléments d'étiquetage

2.2.1 Etiquetage selon le règlement (CE) 1272/2008

La substance n'est pas étiquetée conformément au règlement CLP (CE) 1272/2008

2.3 Autres dangers

La substance ne remplit pas les critères de substance PBT ou vPvB selon le règlement REACH (CE) 1907/2006.

La bentonite ne figure pas sur la liste des substances candidates extrêmement préoccupantes pour l'autorisation.

La bentonite n'est pas identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

3.1 Substance

Nom	CAS	N°CE	Plage de concentration (poids %)	Classification selon le règlement (CE) 1272/2008
Bentonite	1302-78-9	215-108-5	98%	Non classée Aucun facteur M attribué et aucun SCL attribué
Carbonate de calcium	1317-65-3	215-279-6		Non classée
Dolomie Carbonate double de calcium et magnesium $MgCa (CO_3)_2$	16-389 88 1	240-440-2		Non classée

Impuretés

N'est pas applicable. La bentonite est une substance de composition inconnue ou variable, des produits de réaction complexes ou des matériaux biologiques (UVCB, type 4) selon les règlements REACH et CLP. La pureté du produit est de 100% p / p.

SECTION 4 : PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux :

- Aucun effet différé connu.
- Consultez un médecin pour toutes les expositions, sauf pour les cas mineurs.
- Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical si nécessaire.

Après inhalation :

- Éloigner immédiatement la personne de la zone exposée à la poussière.
- Placer la personne dans un endroit bien ventilé ou à l'air frais.
- Si des symptômes (toux, irritation) persistent, consulter un médecin.

Après contact cutané :

- Laver soigneusement la zone touchée avec de l'eau et du savon pendant au moins une minute.
- Retirer les vêtements contaminés si nécessaire.
- Si une irritation cutanée persiste, consulter un médecin.

Après contact visuel :

- Rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau propre, en maintenant les paupières ouvertes, pendant au moins 15 minutes.
- Si des douleurs, rougeurs ou troubles de la vision persistent, consulter un médecin ou un ophtalmologiste.

Après ingestion :

- Rincer la bouche à l'eau et faire boire à la personne une grande quantité d'eau (si elle est consciente).
- Ne pas faire vomir sauf indication contraire d'un professionnel de santé.
- Si des symptômes apparaissent ou persistent, consulter un médecin.

Auto-protection du secouriste :

- Aucune précaution particulière requise pour une exposition mineure.
- Éviter tout contact direct avec les zones exposées à une forte concentration de poussière.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- **Exposition aiguë :**
 - Irritation des yeux (rougeur, douleur) due à l'exposition à la poussière.
 - Irritation des voies respiratoires (toux, gêne respiratoire) en cas d'inhalation importante de poussières.
- **Effets différés :**
 - Aucun effet différé connu si les premiers soins appropriés sont appliqués rapidement.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Aucun soin médical immédiat n'est requis pour une exposition mineure.
- Appliquer les mesures de premiers secours décrites dans la section 4.1.
- Informer le médecin que la substance peut contenir de faibles quantités de silice cristalline alvéolaire en cas de doute sur les effets respiratoires.

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Le produit n'est pas combustible. Utilisez un extincteur à eau sèche, à poudre, à mousse ou à CO2 pour éteindre le feu environnant.

Utilisez des mesures d'extinction adaptées aux circonstances locales.

Moyens d'extinction inappropriés

Aucune restriction sur les moyens d'extinction à utiliser en cas d'incendie à proximité.

5.2 Danger particuliers résultant de la substance

Le matériau n'est pas inflammable. Pas de produits de décomposition thermique dangereux.

5.3 Conseils aux pompiers

Évitez la génération de poussière. Utilisez un appareil respiratoire.

Le produit sur le sol lorsqu'il est mouillé devient glissant et peut présenter un danger ; porter des bottes antidérapantes.

Utilisez des mesures d'extinction adaptées aux circonstances locales.

SECTION 6 : MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

6.1.1 Pour le personnel non urgentiste

- **Ventilation** : Assurez une ventilation adéquate pour réduire les concentrations de poussière dans l'air.
- **Réduction de la poussière** : Maintenez les niveaux de poussière au minimum en évitant toute agitation excessive de la matière.
- **Équipement de protection** :
 - Portez des équipements de protection individuelle, tels que des gants, des lunettes de sécurité, et un masque respiratoire adapté (voir section 8).
 - Évitez tout contact direct avec la peau, les yeux et les vêtements.
- **Précaution au sol** : Soyez vigilant au produit mouillé sur le sol, qui peut devenir glissant et poser un risque de chute.

6.1.2 Pour les secouristes

- **Réduction de la poussière** : Limitez la formation de poussières autant que possible.
- **Éloignement des personnes non protégées** : Restreignez l'accès à la zone affectée aux seules personnes équipées de protection adéquate.
- **Équipement de protection** :
 - Assurez une ventilation suffisante ou utilisez des équipements de protection respiratoire appropriés.
 - Portez des équipements de protection, tels que des combinaisons, des lunettes de protection et des gants (voir section 8).
- **Précaution au sol** : Le produit humide peut être particulièrement glissant. Prenez des mesures pour réduire les risques de glissade.

6.2 Précautions environnementales

- **Contenir le déversement** :
 - Évitez que le produit se disperse dans l'environnement, notamment dans les systèmes d'égouts, les cours d'eau ou le sol.

- Si le produit est déversé sur une route, installez des panneaux d'avertissement pour détourner la circulation.
- **Nettoyage rapide** : Utilisez des systèmes d'aspiration ou de collecte pour retirer immédiatement les résidus.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- **Évitez le balayage à sec** : Cela pourrait augmenter la formation de poussières. Préférez des méthodes sans dispersion, comme :
 - Utiliser un aspirateur industriel équipé d'un filtre à haute efficacité (HEPA).
 - Ramasser les débris à l'aide d'une pelle ou d'un outil similaire et les placer dans des sacs appropriés pour l'élimination.
- **Produit mouillé** : Si le produit est humide, nettoyez soigneusement pour éviter tout risque de glissade.

6.4 Référence à d'autres sections

- **Contrôles d'exposition et protection individuelle** : Voir la section 8 pour les équipements de protection recommandés.
- **Considérations relatives à l'élimination** : Consultez la section 13 pour les informations sur l'élimination des déchets.

SECTION 7 : MANIPULATION DE STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures protectives

- **Réduction de la poussière** : Gardez les niveaux de poussière au minimum en évitant toute agitation excessive du produit.
- **Ventilation appropriée** : Assurez une ventilation adéquate dans les zones où la poussière est susceptible d'être générée.
- **Protection respiratoire** : En cas de ventilation insuffisante ou lorsque des concentrations élevées de poussières sont présentes, portez un équipement de protection respiratoire adapté, comme un masque avec filtre pour particules fines. Référez-vous à la section 8 de cette fiche pour les recommandations sur l'équipement de protection.
- **Consignes supplémentaires** : Pour toute question concernant les techniques de manipulation sûres, consultez le Guide des bonnes pratiques, mentionné à la section 16.
- **Mesures de prévention des incendies**

Le produit **n'est pas inflammable** et ne présente donc pas de risques d'incendie. Aucune mesure spéciale de protection contre le feu n'est nécessaire.

Conseils sur l'hygiène de travail générale

- **Minimisation de la poussière** : Gardez les niveaux de poussière aussi bas que possible en appliquant les mesures mentionnées ci-dessus.
- **Hygiène personnelle** :
 - Interdisez de manger, de boire et de fumer dans les zones de travail.
 - Après la manipulation du produit, lavez-vous soigneusement les mains et le visage.
 - Changez de vêtements de travail en fin de journée et prenez une douche si nécessaire pour éviter toute contamination.

7.2 Conditions de stockage sûres, y compris d'éventuelles incompatibilités

Lieu de stockage : Stockez le produit dans un endroit sec et bien ventilé pour éviter toute détérioration liée à l'humidité.

- **Contenants** : Gardez les contenants bien fermés pour éviter l'entrée d'humidité et préserver l'intégrité du produit.
- **Protection contre l'humidité** : Évitez l'humidité qui peut provoquer le durcissement ou l'agglomération du produit.
- **Prévention de la poussière** : Minimisez la génération de poussière en suspension dans l'air, notamment lors des opérations de chargement et déchargement, et évitez que la poussière soit emportée par le vent.

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

Si des conseils spécifiques sont nécessaires concernant des applications particulières du produit, contactez directement votre fournisseur ou consultez le Guide des bonnes pratiques mentionné à la section 16 de cette fiche.

SECTION 8 : CONTROLE DE L'EXPOSITION

PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

8.1.1 Composants avec des limites d'exposition professionnelle et / ou des limites biologiques d'exposition professionnelle nécessitant une surveillance

- **Valeurs limites dans l'air** :
 Maintenez l'exposition personnelle au-dessous des limites d'exposition professionnelle pour tous les types de poussières en suspension dans l'air (par exemple, poussières inhalables, poussières respirables, quartz respirable, cristobalite respirable) selon la législation nationale.
 Une **Limite d'Exposition Professionnelle (LEP)** contraignante européenne pour la poussière de silice cristalline respirable est fixée à **0,1 mg/m³** dans la directive **(UE) 2017/2398**, mesurée en TWA sur 8 heures (moyenne pondérée dans le temps).
 La LEP pour la poussière de silice cristalline respirable dans certains pays est de **0,1 mg/m³**, mesurée en TWA de 8 heures.
 Pour connaître les limites équivalentes dans d'autres pays, veuillez consulter un hygiéniste du travail compétent ou l'autorité réglementaire locale.
- **Valeurs limites biologiques** :
 Aucune valeur limite biologique spécifique n'est définie.

8.1.2 Procédures de surveillance recommandées

Aucune procédure de surveillance spécifique n'est recommandée.

8.1.3 Limites d'exposition professionnelle et / ou limites biologiques pour les contaminants atmosphériques

Cette section **n'est pas applicable** au produit concerné.

8.1.4 Valeurs DNEL / DMEL et PNEC

Indisponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

8.2.1 Contrôles techniques appropriés

- **Réduction de la poussière** : Minimisez la génération de poussière en suspension dans l'air.
- **Ventilation** : Si les opérations génèrent de la poussière, il est essentiel d'utiliser un système de ventilation pour maintenir l'exposition aux particules en suspension dans l'air en dessous des limites d'exposition professionnelle.
- **Mesures organisationnelles** : Il est recommandé d'appliquer des mesures organisationnelles, telles que l'isolement des zones poussiéreuses et la séparation du personnel, afin de minimiser l'exposition.
- **Hygiène** : Enlevez et lavez les vêtements de travail après chaque manipulation.
-

8.2.2 Mesures de protection individuelle

8.2.2.1 Protection des yeux / du visage

- **Lunettes de protection** : Ne portez pas de lentilles de contact lors de la manipulation de ce produit. Pour les poussières, des **lunettes de protection ajustées avec écrans latéraux** ou des **lunettes de sécurité intégrales** sont recommandées pour assurer une protection complète des yeux.
- **Douche oculaire** : Il est conseillé de disposer d'une **douche oculaire individuelle** pour permettre un lavage immédiat des yeux en cas de contact.



8.2.2.2 Protection de la peau et des mains

- **Vêtements de travail** : Pour la protection de la peau, des vêtements de travail normaux sont suffisants, mais l'utilisation de **salopettes / vêtements de travail** est recommandée pour les manipulations régulières du produit.
- **Gants** : Pour les mains, il est recommandé de porter des **gants en PVC, néoprène ou caoutchouc naturel**. Ceux-ci sont particulièrement utiles pour les travailleurs ayant la peau sensible ou souffrant de dermatite.
- **Hygiène des mains** : Se laver soigneusement les mains à la fin de chaque session de travail pour éliminer toute poussière restante.



8.2.2.3 Protection respiratoire

- **Ventilation locale** : La mise en place d'une **ventilation locale** pour contrôler les niveaux de poussières est recommandée afin de maintenir l'exposition sous les limites d'exposition professionnelle.
- **Équipement respiratoire** : En cas d'exposition prolongée à des concentrations élevées de poussières en suspension dans l'air, il est impératif de porter un **équipement de protection respiratoire** conforme aux exigences légales (européennes ou nationales).
 - Utilisez des **demi-masques** ou des **masques complets** avec des filtres contre les particules de catégorie **FP3** (conformes à la norme **EN 143:2000**).



8.2.2.4 Dangers thermiques

Le produit **ne présente pas de risques thermiques**, donc aucune mesure particulière n'est requise en matière de protection thermique.

8.3 Contrôles de l'exposition environnementale

- **Ventilation** : Tous les systèmes de ventilation doivent être **filtrés** avant de rejeter l'air dans l'atmosphère pour éviter la dispersion de poussière.
- **Prévention des rejets** : Évitez de rejeter le produit dans l'environnement. Si une dispersion accidentelle se produit, il est essentiel de prendre des mesures pour limiter son impact sur l'environnement.

SECTION 9 : PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect: Matière solide gris clair de différentes tailles: Poudre en morceaux, granulaire ou fine

a :État physique:	solide, poudre
b. Couleur:	Blanc crème
c. Odeur:	inodore, neutre
d :Point de fusion:	> 450 ° C (résultat de l'étude, méthode EU A.1)
e. Point d'ébullition:	non applicable (solide avec un point de fusion > 450 °)
F. Inflammabilité:	non inflammable
g. Limites d'explosion:	non applicable aux solides
h. Point d'éclair:	non applicable (solide inorganique avec un point de fusion > 450 ° C)
i. Température d'auto-inflammation:	non applicable aux solides
j. Température de décomposition:	se décompose à des températures > 450 ° C
k. pH:	8.7 /9.5
l. Viscosité:	non applicable (solide av un point de fusion > 450 °C)
m. Coefficient de partage	octanol / eau sans objet (substance inorganique)

- n. Pression de vapeur: non applicable (solide av un point de fusion > 450 ° C)
- o. Densité relative: 1.1 g / cm³ à 20 ° C
- p. Densité de vapeur: non applicable
- q. Caractéristiques des particules Le D (v.0.5) des particules de la qualité Farine est de 42.3 µm selon diffraction par Granulomètre laser Malver mastersizer S.

D (v.0,5) (µm) : taille de particules à laquelle 50% de l'échantillon a une taille inférieure et 50% de l'échantillon a une taille supérieure à cette taille (= diamètre médian).

9.2. Les autres informations

Aucun

SECTION 10 : STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

Inerte, pas réactif.

10.2. Stabilité chimique

La bentonite est chimiquement stable dans des conditions normales d'utilisation et de stockage

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse

10.4. Conditions à éviter

Minimisez l'exposition à l'air libre et à l'humidité

10.5. Matières incompatibles

Évitez de stocker avec des matériaux susceptibles d'être affectés par la poussière

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n ° 1272/2008

Critères de toxicité	Résultats de l'évaluation des effets
a. Toxicité aiguë	<p>La bentonite n'est pas extrêmement toxique.</p> <p>Oral LD₅₀ > 2000 mg/kg bw (OCDE 420, rat)</p> <p>Dermal Données cutanées non disponibles. La bentonite est presque insoluble et a une faible absorption à travers la peau. Pour plus d'information concernant l'usage cosmétique consulter le Dossier Information Produit.</p> <p>Inhalation CL50 > 5,27 mg/L (OCDE 436, rat)</p>
b. corrosion cutanée/irritation	La bentonite n'est pas irritante pour la peau (<i>in vivo</i> , OCDE 404, lapin).
c. Lésions oculaires graves / irritation oculaire	<p>La bentonite n'est pas irritante pour les yeux (<i>in vivo</i>, OCDE 405, lapin).</p> <p>La bentonite est un irritant léger pour les yeux (selon les critères modifiés de Kay & Calandra).</p>
d. Sensibilisation respiratoire ou cutanée	La bentonite n'est pas un sensibilisant cutané selon le test des ganglions lymphatiques locaux (OCDE 429, souris)
e. Mutagénicité sur les cellules germinales	Négative : Tests <i>in vitro</i> (OCDE 471, 473 et 476)
f. Cancérogénicité	Aucune donnée spécifique n'est actuellement disponible concernant la cancérogénicité de la bentonite. Cependant, un minéral argileux similaire, la sépiolite, a été évalué par le CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer) et classé dans le groupe 3, ce qui signifie qu'elle est "inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme". Par analogie, la bentonite pourrait également être considérée comme non cancérogène. Toutefois, il est essentiel de noter l'absence de données directes spécifiques à la bentonite pour confirmer cette hypothèse..
g. Toxicité pour la reproduction	<p>La bentonite n'est pas toxique pour la reproduction.</p> <p>Deux études sont disponibles :</p> <p><i>Abdel-Wahhab et coll. (1999)</i></p> <p>La bentonite n'a eu aucun effet sur les paramètres maternels et fœtaux à un niveau alimentaire de 0,5% p / p (équivalent à 250 mg / kg de poids corporel).</p> <p><i>Wiles et coll. (2004)</i></p> <p>2% de montmorillonite de calcium ou de montmorillonite de sodium dans l'alimentation n'ont eu aucun effet sur le poids maternel ou le poids des organes maternels, le poids de la portée, les implantations embryonnaires ou les résorptions</p> <p>Dans les deux études animales, aucun effet sur les paramètres maternels / fœtaux n'a été détecté.</p>
h. STOT Exposition unique	Aucune toxicité pour les organes observée pour les voies orale, cutanée et par inhalation lors des tests aigus.

Critères de toxicité	Résultats de l'évaluation des effets
<p>i. STOT Exposition répétée - Oral</p>	<p>Une étude de toxicité à court terme à doses répétées (28 jours) et une étude de toxicité subchronique (90 jours) sur des souris ont été menées avec de la bentonite.</p> <p>Bentonite administrée aux souris à 10%, 25% ou 50% pendant 61 jours. Un hépatome a été observé chez des souris recevant un régime à 50% de bentonite. Cela était dû au fait que la bentonite était un silicate d'échange de bases et éliminait ainsi la choline du contenu de l'intestin.</p> <p>Etude d'alimentation sur 200 jours avec 50% de bentonite. Les hépatomes se sont développés chez 11 souris sur 12. Les foies des souris soumises à un régime de base à base de bentonite 50/50 ont été gravement endommagés.</p> <p>Les dommages au foie notés dans le groupe ingérant de la bentonite sont cohérents avec ceux attendus pendant une carence prolongée en choline, un silicate d'échange de bases, qui est avancé comme une explication partielle du développement des hépatomes chez les souris dans ces expériences.</p> <p>Effet observé sur les foies. Cependant, des études ont été menées chez des souris à des concentrations très élevées et les effets observés sont considérés comme secondaires en raison d'une perturbation de la digestion.</p>
<p>i. STOT Exposition répétée - Inhalation</p>	<p>Les données animales in vitro indiquent une différence entre le quartz cristallin et la teneur en quartz de la bentonite. Une évaluation quantitative basée sur les données animales n'est pas possible car aucune étude pertinente par inhalation à doses répétées n'est disponible.</p> <p>Les données humaines se limitent aux rapports de cas suggérant une relation entre une exposition élevée à la bentonite (expositions au début du 20e siècle sans mesures de protection de pointe ni limites maximales d'exposition aux poussières). Le lien entre l'exposition à la bentonite et la silicose n'est pas considéré comme suffisamment démontré.</p> <p>En ce qui concerne la classification et l'étiquetage de la bentonite, les preuves ne sont pas considérées comme suffisantes pour permettre la classification de la bentonite comme présentant une toxicité spécifique pour certains organes cibles lors d'une exposition répétée (STOT-RE). Le poumon peut être affecté lors d'une exposition répétée à des doses élevées, ce qui a été suggéré par des rapports de cas chez l'homme. Cet effet se produit uniquement à des concentrations surchargeant la capacité de clairance pulmonaire. Ceci est non pertinent s'il y a respect des limites de l'exposition aux poussières.</p>
<p>j. Risque d'aspiration</p>	<p>Aucun risque d'aspiration envisagé</p>

11.2 Informations sur d'autres dangers

11.2.1 Propriétés de perturbation endocrinienne

Les données disponibles pour la substance ont été examinées par rapport aux critères définis dans les règlements (CE) n ° 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605) et jugées non applicables.

11.2.2 Autres informations

Aucun

SECTION 12 : INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité

12.1.1. Toxicité aiguë / prolongée pour les poissons

CL50 (96h) pour les poissons d'eau douce (truite arc-en-ciel): 16000 mg / l

CL50 (24h) pour les poissons d'eau de mer (black bass, warmouth bass, blue branchies et sunfish): 2800-3200 mg / l

12.1.2. Toxicité aiguë / prolongée pour les invertébrés aquatiques

CE50 (96h) pour les invertébrés d'eau douce (crabe dormeur): 81,6 mg / l

CE50 (96h) pour les invertébrés d'eau douce (crevettes de quai): 24,8 mg / l

CL50 (24h) pour C. dubia et H. limbata:> 500 mg / L

12.1.3. Toxicité aiguë / prolongée pour les plantes aquatiques

CE50 (72h) pour les algues d'eau douce:> 100 mg / l

12.1.4. Toxicité pour les micro-organismes, par ex. les bactéries

CE50 (48h) pour daphnia magna (OCDE 202):> 100 mg / l

12.1.5. Toxicité chronique pour les organismes aquatiques

Pas de données disponibles

12.1.6. Toxicité pour les organismes vivant dans le sol

Pas de données disponibles

12.1.7. Toxicité pour les plantes terrestres

Aucun effet n'a été observé sur la croissance des haricots (*Phaseolus vulgaris*) ou du maïs (*Zea mays*) lorsque de la bentonite a été ajoutée à une concentration de 135 g / 1,6 kg de sol.

12.1.8. Effet général

Aucun effet indésirable spécifique connu

12.1.9. Informations complémentaires

Aucunes

12.2. Persistance et dégradabilité

Non pertinent pour les substances inorganiques

12.3. Potentiel bioaccumulatif

Non pertinent pour les substances inorganiques

12.4. Mobilité dans le sol

La bentonite est presque insoluble et présente donc une faible mobilité dans la plupart des sols.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance ne répond pas aux critères de classification comme PBT ou vPvB.

12.6. Propriétés de perturbation endocrinienne

Les données disponibles pour la substance ont été examinées par rapport aux critères définis dans les règlements ((CE) no 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605) et jugées non applicables.

12.7. Autres effets indésirables

Aucun autre effet indésirable n'a été identifié. Selon les critères du système européen de classification et d'étiquetage, la substance ne nécessite pas de classification comme dangereuse pour l'environnement.

SECTION 13 : CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Les résidus / produits non utilisés peuvent être éliminés dans des décharges conformément aux réglementations nationales et locales. Éliminez les déchets conformément aux directives européennes. Éliminez-les de manière à éviter la formation de poussière. Dans la mesure du possible, le recyclage devrait être préféré à l'élimination.

Élimination des emballages

Aucune exigence particulière. Dans tous les cas, la formation de poussière due aux résidus dans l'emballage doit être évitée et une protection appropriée doit être assurée.

SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1. Numéro UN ou numéro d'identification

Non pertinent. Pas de numéro UN.

14.2. Nom d'expédition des Nations Unies

Non pertinent

14.3. Classe (s) de danger pour le transport

ADR: Non classé

IMDG: Non classé

ICAO / IATA: Non classifié

RID: Non classé

14.4. Groupe d'emballage

N'est pas applicable

14.5. Dangers environnementaux

Non pertinent

14.6. Précautions spéciales pour l'utilisateur

Évitez tout dégagement de poussière pendant le transport, en utilisant des réservoirs étanches, des big bags et des sacs en papier pour les poudres et des camions couverts pour les cailloux ou les granulés.

14.7. Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI

Non réglementé

SECTION 15 : INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Autres réglementations de l'UE :

La bentonite n'est pas classée comme une substance SEVESO, ni comme une substance appauvrissant la couche d'ozone, ni comme un polluant organique persistant.

Exigences de la législation internationale :

La bentonite n'est pas classée séparément par la **Occupational Health and Safety Administration (OSHA)**. Elle n'a pas été classée comme cancérogène pour l'homme par l'OSHA, le **Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)**, ni par le **Programme national de toxicologie (NTP)**.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

La bentonite est exemptée de l'enregistrement REACH en vertu de l'annexe V.7. Une évaluation des risques a été réalisée sous la direction de l'**Association européenne de la bentonite (EUBA)**. Les résultats de cette évaluation indiquent que la bentonite n'est pas une substance dangereuse. En conséquence, n'ayant identifié aucun danger, la substance est considérée comme sûre et ne présente pas de risques pour la santé ou l'environnement.

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Les données sont basées sur nos dernières connaissances mais ne constituent pas une garantie pour les caractéristiques spécifiques du produit et n'établissent pas une relation contractuelle juridiquement valable.

16.1. Indication des changements / révision

La FDS a été révisée pour se conformer au règlement (UE) 2020/878 du 18 juin 2020 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n ° 1907/2006 de REACH.

16.2. Abréviations et acronymes

DMEL	Niveau d'effet maximal dérivé
DNEL	Niveau dérivé sans effet
CE50	Concentration d'effet médiane
UE	Union européenne
IARC	Agence internationale de recherche sur le cancer
CL50	Concentration létale médiane
DL50	Dose létale médiane
NTP	Programme national de toxicologie du NTP
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
LEP	Niveau d'exposition professionnelle
OSHA	Administration de la sécurité et de la santé au travail
PBT	Toxique bioaccumulable persistant
PNEC	Niveau sans effet prévu
SCLEP	Comité scientifique des limites d'exposition professionnelle
FDS	Fiche de données de sécurité
STOT	Toxicité spécifique pour certains organes cibles
STOT RE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles lors d'une exposition répétée
TWA	Moyenne pondérée dans le temps
vPvB	Très persistant très bioaccumulable

16.3. Références bibliographiques clés et sources de données

Pour toute information sur les références bibliographiques ou les études de toxicité et d'écotoxicité, veuillez contacter l'entreprise.

16.4. Phrases H et / ou mentions P pertinentes

Non pertinent

16.5. Conseils de formation et autres informations pertinentes

Ce produit contient du quartz (fraction fine) classé **STOT RE1** selon les critères définis dans le règlement **CE 1272/2008**, en quantité inférieure à 5%.

Les travailleurs doivent être informés de la présence de silice cristalline et recevoir une formation appropriée sur l'utilisation et la manipulation de ce produit, conformément aux réglementations en vigueur.

Lors de certaines manipulations et utilisations (broyage, séchage, ensachage), des poussières respirables peuvent être générées. Ces poussières contiennent de la silice cristalline respirable. Une exposition prolongée et/ou excessive à cette poussière peut provoquer la **silicose**, une fibrose pulmonaire causée par l'accumulation de fines particules de silice cristalline dans les poumons. Les symptômes principaux de la silicose incluent la toux et l'essoufflement. L'exposition professionnelle à la poussière de silice cristalline respirable doit être surveillée et contrôlée. Il est essentiel d'adopter des méthodes et techniques permettant de minimiser ou éliminer la génération de poussières lors de la manipulation du produit.

En 1997, le **CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer)** a conclu que l'inhalation de silice cristalline provenant de sources professionnelles peut entraîner un cancer du poumon chez l'homme (cancérogène humain de catégorie 1). Toutefois, il a précisé que ce risque n'était pas applicable à toutes les situations industrielles ni à tous les types de silice cristalline (Monographies du CIRC, 1997, Vol. 68). En 2009, le CIRC a confirmé sa classification de la poussière de silice cristalline sous forme de **quartz** et de **crystalobalite** (Monographies du CIRC, 2012, Vol. 100C).

Note : Aucune trace de crystalobalite ni de tridymite n'est présente dans l'argile **Lafaure**.

En juin 2003, le **SCLEP (Comité scientifique de l'UE sur les limites d'exposition professionnelle)** a confirmé que l'inhalation de poussière de silice cristalline respirable entraîne principalement la silicose. Le comité a également indiqué que le risque de cancer du poumon est accru chez les personnes atteintes de silicose, mais pas chez les travailleurs exposés à la poussière de silice sans développer cette maladie (SCLEP SUM Doc 94-final, juin 2003). Ainsi, la prévention de la silicose réduit également le risque de cancer.

Pour protéger les travailleurs, il est essentiel de respecter les limites d'exposition professionnelle existantes et de mettre en œuvre des mesures supplémentaires de gestion des risques si nécessaire (voir section 16).

Un **accord de dialogue social multisectoriel** pour la protection de la santé des travailleurs concernant la manipulation de la silice cristalline a été signé le 25 avril 2006. Ce guide des bonnes pratiques, soutenu financièrement par la Commission européenne, est entré en vigueur le 25 octobre 2006. L'accord a été publié au Journal officiel de l'Union européenne (2006 / C 279/02). Le texte complet de l'accord, ainsi que ses annexes, y compris le Guide des bonnes pratiques, est disponible sur www.nepsi.eu. Ce guide offre des informations précieuses sur la manipulation des produits générant des poussières respirables de silice cristalline. Des références bibliographiques sont disponibles sur demande auprès d'**EUROSIL**, l'Association européenne des producteurs industriels de silice.

Avertissement

Cette fiche de données de sécurité (FDS) est conforme aux exigences légales du règlement **REACH (CE 1907/2006, article 31 et annexe II)**, tel qu'amendé. Elle est destinée à fournir des recommandations pour une manipulation préventive appropriée du produit. Il incombe aux destinataires de cette FDS de s'assurer que toutes les personnes susceptibles de manipuler, utiliser, éliminer ou entrer en contact de toute manière avec le produit ont lu et

compris les informations qu'elle contient. Les données et instructions fournies dans cette FDS sont basées sur l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques au moment de la publication. Elles ne constituent en aucun cas une garantie de performance technique, de conformité à des applications spécifiques, ni n'établissent de relation contractuelle juridiquement contraignante. Cette version de la FDS remplace toutes les versions précédentes.

Annexe 1 - Limites d'exposition professionnelle en mg/m³ pour 8 heures TWA (poussières)

Date de préparation : juillet 2009 – Date de révision : 14.02.2022 /14.01.2025

Annexe1

Occupational Exposure Limits in mg/m³ 8 hours TWA – Respirable dust – in EU 27¹ + Norway & Switzerland

	Country/Authority (see caption p. 3)	(inert) dust INHALABLE	(inert) dust RESPIRABLE	Quartz	Cristobalite	Tridymite	Diatomaceous earth	Amorphous silica	Fused silica	Kaolin	Mica	Talc
	Austria/I	10	5	0,15	0,15	0,15			0,15			2
	Belgium/II	10	3	0,1	0,05	0,05	3	2	0,1	2	3	2
	Bulgaria/III		4	0,07	0,07	0,07	1 ²					3
	Cyprus/IV		/	10k/Q ³	/	/	/	2	/	/	/	/
	Czech Republic/V			0,1	0,1	0,1			4		2	2
	Denmark/VI	10	5	0,1	0,05	0,05	1,5		0,1	2		
	Estonia			0,1	0,05	0,05		2				
	Finland/VII	10	/	0,05	0,05	0,05	5					2
	France/VIII	10	5	0,1	0,05	0,05				10		
	Germany/IX	10	0,5 ⁴	0,05 ⁵	0,05 ⁵	0,05 ⁵	0,3 ⁶	4 ⁷	0,3 ⁸	/	/	/
	Greece/X	10	5	0,1	0,05	0,05						2
	Hungary			0,15	0,1	0,15						2
	Ireland/XI	10	4	0,1	0,1	0,1		2,4	0,08	2	0,8	0,8
	Italy/XII	10	3	0,05 ⁹	0,05	0,05			0,1	2	3	2
	Lithuania/XIII		10	0,1	0,05	0,05						1
	Luxembourg/XIV	10	6	0,15	0,15	0,15			0,3			2
	Malta ¹⁰ / XV		/	/	/	/						

¹ Missing information for Latvia and Croatia. As of 16 January 2018, a European Binding Occupational Exposure Limit is set for respirable crystalline silica dust at 0.1 mg/m³ in Directive 2017/2398.

² Inhalable fraction

³ Q : quartz percentage – K-1

⁴ Defined for a density of 1 g/cm³, i.e. for minerals with a common density of 2,5 g/cm³, a calculated OEL of 1,25 mg/m³ applies.

⁵ Assessment criterion (reference value).

⁶ Respirable fraction for calcinated Kieselgur

⁷ Inhalable fraction.

⁸ Respirable fraction.

⁹ Inspection authorities use the ACGIH recommended limit value of 0.025 mg/m³.

	Country/Authority (see caption p. 3)	(inert) dust INHALABLE	(inert) dust RESPIRABLE	Quartz	Cristobalite	Tridymite	Diatomaceous earth	Amorphous silica	Fused silica	Kaolin	Mica	Talc
	Netherlands/ XVI	10	5	0,075	0,075	0,075					2,5	0,25
	Norway/ XVII	10	5	0,1	0,05	0,05	1,5	1,5			3	2
	Poland/ XVIII	2	0,3	0,1	0,1	0,1	2	2	1	10		1
	Portugal/ XIX	10	5	0,025	0,025	0,025			0,1	2	3	2
	Romania/ XX		10	0,1	0,05	0,05				2	3	2
	Slovakia	10		0,1	0,1	0,1		2			2	2
	Slovenia			0,15	0,15	0,15			0,3			2
	Spain/ XXI	10	3	0,05	0,05	0,05			0,1	2	3	2
	Sweden/ XXII		5	0,1	0,05	0,05						1
	Switzerland/ XXIII		6	0,15	0,15	0,15		0,3	0,3	3	3	2
	UK/ XXIV	10	4	0,1	0,1	0,1	1,2	2,4	0,08	2	0,8	1

¹⁰ When needed, Maltese authorities refer to values from the UK for OELVs which do not exist in the Maltese legislation.

Caption

Country		Adopted by/Law denomination	OEL Name (if specific)
Austria	I	Bundesministerium für Arbeit und Soziales	Maximale ArbeitsplatzKonzentration (MAK)
Belgium	II	Ministère de l'Emploi et du Travail	
Bulgaria	III	Ministry of Labour and Social Policy and Ministry of Health.	Limit Values
Cyprus	IV	Department of Labour Inspection. Control of factory atmosphere and dangerous substances in factories.	
Czech Republic	V	Governmental Directive	Přípustný expoziční limit (PEL) (=Permissible exposure limit)
Denmark	VI	Direktoratet for Arbejdstilsynet	Threshold Limit Value
Finland	VII	National Board of Labour Protection	Occupational Exposure Standard
France	VIII	Ministère du Travail	Valeur limite de Moyenne d'Exposition
Germany	IX	Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS)	Arbeitsplatzgrenzwert (AGW)
Greece	X	Legislation for mining activities	
Ireland	XI	Code of Practice for the Safety, Health & Welfare at Work (CoP)	
Italy	XII	Associazione Italiana Degli Igienisti Industriali	Threshold Limit Values (based on ACGIH TLVs)
Lithuania	XIII	Dei Lietuvos higienos normos	Ilgalaikio poveikio ribinė vertė (IPRV)
Luxembourg	XIV	Bundesministerium für Arbeit	Maximale ArbeitsplatzKonzentration (MAK)
Malta	XV	OHSA – www.ohsa.org.mt	OELVs
Netherlands	XVI	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid	Publieke grenswaarden http://www.ser.nl/en/oel_database.aspx
Norway	XVII	Direktoratet for Arbejdstilsynet	Administrative Normer (8hTWA) for Forurensing i Arbeidsmiljøet
Poland	XVIII	Regulation of the Minister of Labour and Social –	Limit values
Portugal	XIX	Instituto Portuges da Qualidade, Hygiene & Safety at Workplace	Valores Limite de Exposição (VLE)

Romania	XX	Government Decision regarding workers' health surveillance. Government Decision regarding carcinogenic agents (in Annex 3: Quartz, Cristobalite, Tridymite).	OEL
Spain	XXI	Instrucciones de Técnicas Complementarias (ITC)	Valores Limites
Sweden	XXII	National Board of Occupational Safety and Health	Yrkeshygieniska Gränsvärden
Switzerland	XXIII		Valeur limite de Moyenne d'Exposition
United Kingdom	XXIV	Health & Safety Executive	Workplace Exposure Limits (WEL)

Source : IMA-Europe. Date : May 2019

