



Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement 2015/830

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

1.1. Identificateur de produit

Dénomination
Nom chimique et synonymes

Powder: MAJOR.REPAIR-TEMPORARY.COLD.V DENTINE-AF LINK D
PPMMA powder

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

Dénomination supplémentaire

PRINCIPALE RÉPARATION: Matériau de base pour prothèses - ISO 20795-1: 2013 - Type 2 / Classe 1 == DIRECTIVE APPAREIL MÉDICAL 93/42 / CEE (Classe IIa);
LIAISON TEMPORAIRE V DENTINE & MAJOR AF D: Matériaux pour couronnes et ponts en polymère - ISO 10477: 2018 - Type 1 == DIRECTIVE APPAREIL MÉDICAL 93/42 / CEE (Classe IIa).

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Dispositif médical dentaire	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

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

Raison Sociale
Adresse
Localité et Etat

MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A
Via Einaudi, 23
10024 Moncalieri (TO)
Italy
Tél. 011 6400211
Fax 011 6400222

Courrier de la personne compétente,
personne chargée de la fiche de données de
sécurité.

sds@majordental.com

Adresse du Responsable:

Major Prodotti Dentari S.p.A.

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307



Slovenia +38614006051 Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit est classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Aussi, le produit nécessite une fiche des données de sécurité conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2015/830. D'éventuelles informations supplémentaires relatives aux risques pour la santé et/ou pour l'environnement figurent aux sections 11 et 12 de la présente fiche.

Classification e indication de danger:

Sensibilisation cutanée, catégorie 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger:



Mentions d'avertissement: Attention

Mentions de danger:

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence:

P261 Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.

P280 Porter gants de protection.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Contient: DI BENZOYL PEROXIDE

2.3. Autres dangers

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Contenu:

Identification	x = Conc. %	Classification 1272/2008 (CLP)
DI BENZOYL PEROXIDE		
CAS	94-36-0	1,5 ≤ x < 2
CE	202-327-6	Org. Perox CD H242, Eye Irrit. 2 H319, Skin Sens. 1 H317
INDEX	617-008-00-0	

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.



RUBRIQUE 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Non indispensable. Veiller à respecter les règles de bonne hygiène industrielle.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

Éviter de respirer les produits de combustion. Le produit est combustible et, quand les poussières sont dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes et en présence d'une source d'ignition, il peut induire la formation de mélanges explosifs au contact de l'air. L'incendie peut se développer ou être alimenté par le solide éventuellement écoulé du récipient, quand il atteint une température élevée ou par contact avec une source d'ignition.

5.3. Conseils aux pompiers

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

En présence de vapeurs ou de poussières en dispersion dans l'air, adopter une protection pour les voies respiratoires. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Endiguer à l'aide de terre ou d'un matériau inerte. Récupérer la plus grande part de produit et éliminer les résidus à l'aide d'un jet d'eau. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans

**RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage ... / >>**

l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation.

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

Maintenir le produit dans des conteneurs clairement étiquetés. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle**

Références Réglementation:

TLV-ACGIH

ACGIH 2019

DI BENZOYL PEROXIDE**Valeur limite de seuil**

Type	état	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		5			

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

Aux fins de l'évaluation du risque, il est recommandé de tenir compte des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues par l'ACGIH pour les poussières inertes non classées de manière spécifique (PNOC fraction respirable : 3 mg/m3 ; PNOC fraction inhalable : 10 mg/m3). En cas de dépassement de ces valeurs limites, il est recommandé d'utiliser un filtre de type P dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction du résultat de l'évaluation du risque.

8.2. Contrôles de l'exposition

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Prévoir une douche d'urgence avec accessoires de lavage du visage et des yeux.

PROTECTION DES MAINS

Dans le cas où serait prévu un contact prolongé avec le produit, il est recommandé de se protéger les mains avec des gants de travail résistant à la pénétration (réf. norme EN 374).

Le matériau des gants de travail doit être choisi en fonction du processus d'utilisation et des produits qui en dérivent. Il est par ailleurs rappelé que les gants en latex peuvent provoquer des phénomènes de sensibilisation.

PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie II (réf. Règlement 2016/425 et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

Il est recommandé de faire usage d'un masque filtrant de type P dont la classe (1, 2 ou 3) et la nécessité effective devront être établies en fonction du résultat de l'évaluation du risque (réf. norme EN 149).

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	poudre	
Couleur	blanc	
Odeur	d'éther	
Seuil olfactif	Pas disponible	
pH	Pas disponible	

**RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques ... / >>**

Point de fusion ou de congélation	160 °C
Point initial d'ébullition	> 250 °C
Intervalle d'ébullition	Pas disponible
Point d'éclair	160 T ≤ 0 °C
Taux d'évaporation	Pas disponible
Inflammabilité de solides et gaz	poudre inflammable
Limite inférieur d'inflammabilité	Pas disponible
Limite supérieur d'inflammabilité	Pas disponible
Limite inférieur d'explosion	Pas disponible
Limite supérieur d'explosion	Pas disponible
Pression de vapeur	Pas disponible
Densité de vapeur	Pas disponible
Densité relative	1,19
Solubilité	insoluble dans l'eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas disponible
Température d'auto-inflammabilité	304 °C
Température de décomposition	Pas disponible
Viscosité	Pas disponible
Propriétés explosives	Pas disponible
Propriétés comburantes	Pas disponible

9.2. Autres informations

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Les poussières sont potentiellement explosives en mélange avec l'air.

10.4. Conditions à éviter

Éviter l'accumulation de poussières dans l'environnement.

10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification.

Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

11.1. Informations sur les effets toxicologiquesMétabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

**RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques ... / >>**

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

LC50 (Inhalation) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
LD50 (Oral) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
LD50 (Dermal) du mélange:	Non classé (aucun composant important)

DI BENZOYL PEROXIDE	
LD50 (Or.)	7710 mg/kg rat
LD50 (Der)	> 1 mg/kg
LC50 (Inh)	> 24,3 mg/kg

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Sensibilisant pour la peau

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNICITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

A utiliser selon les bonnes pratiques de travail. Ne pas disperser le produit dans l'environnement. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alerter immédiatement les autorités.

12.1. Toxicité

DI BENZOYL PEROXIDE	
LC50 - Poissons	0,06 mg/l/96h
EC50 - Algues / Plantes Aquatiques	> 110 mg/l/72h
NOEC Chronique Poissons	0,032 mg/l

**RUBRIQUE 12. Informations écologiques** ... / >>**12.2. Persistance et dégradabilité**

Informations pas disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Informations pas disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Informations pas disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur. L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

14.1. Numéro ONU

Pas applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Pas applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Pas applicable

14.4. Groupe d'emballage

Pas applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Pas applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas applicable

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Informations non pertinentes

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**Catégorie Seveso - Directive 2012/18/CE :

Aucune

**RUBRIQUE 15. Informations relatives à la réglementation ... / >>**

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006

Aucune

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage supérieur à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012 :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique du mélange / des substances indiqués dans la section 3 n'a été effectuée.

RUBRIQUE 16. Autres informations

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

Org. Perox CD	Peroxyde organique, catégorie CD
Eye Irrit. 2	Irritation oculaire, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.

Système de descrip-teurs des utilisations:

ERC 2	Formulation dans un mélange
ERC 3	Formulation dans une matrice solide
PC 32	Préparations et composés à base de polymères
PROC 1	Production ou raffinerie de produits chimiques en processus fermé avec exposition improbable ou les processus mis en œuvre dans des conditions de confinement équivalentes.
PROC 3	Fabrication ou formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes
PROC 5	Mélange dans des processus par lots
SU 10	Formulation [mélange] de préparations et/ou reconditionnement (sauf alliages)

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet

**RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>**

- REACH: Règlement CE 1907/2006- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatile
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

01 / 03 / 15.



Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement 2015/830

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

1.1. Identificateur de produit

Dénomination Liquid: MAJOR.REPAIR-MAJOR.ORTHO-TEMPORARY.COLD.V DENTINE-MAJOR AF LINK D -MAJOR.TRAY
Nom chimique et synonymes Methyl methacrylate solution

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

Dénomination supplémentaire PRINCIPALE RÉPARATION: Matériau de base pour prothèses - ISO 20795-1: 2013 - Type 2 / Classe 1 == DIRECTIVE APPAREIL MÉDICAL 93/42 / CEE (Classe IIa); MAJOR.SKEL: Matériau de base pour prothèses - ISO 20795-1: 2013 - Type 2 / Classe 2 == DIRECTIVE APPAREIL MÉDICAL 93/42 / CEE (Classe IIa); MAJOR.ORTHO: Matériau de base pour prothèses dentaires - ISO 20795-2: 2013 == DIRECTIVE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX 93/42 / CEE (classe IIa); TEMPORARY. VICE.V DENTINE & MAJOR AF LINK D: Matériaux pour couronnes et ponts en polymère - ISO 10477: 2018 - Type 1 == DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX 93/42 / CEE (Classe IIa); MAJOR.TRAY: Matériau dentaire pour la construction de porte-empreintes individuels == GMDN 16350 == DIRECTIVE APPAREIL MÉDICAL 93/42 / CEE (Classe I).

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Dispositif médical dentaire	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

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

Raison Sociale MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A
Adresse Via Einaudi, 23
Localité et Etat 10024 Moncalieri (TO)
Italy
Tél. 011 6400211
Fax 011 6400222

Courrier de la personne compétente,
personne chargée de la fiche de données de
sécurité.

sds@majordental.com

Adresse du Responsable: Major Prodotti Dentari S.p.A.

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à (+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551

Malta +356 2395 2000 Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit est classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Aussi, le produit nécessite une fiche des données de sécurité conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2015/830. D'éventuelles informations supplémentaires relatives aux risques pour la santé et/ou pour l'environnement figurent aux sections 11 et 12 de la présente fiche.

Classification et indication de danger:

Liquide inflammable, catégorie 2	H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
Irritation cutanée, catégorie 2	H315	Provoque une irritation cutanée.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégorie 3	H335	Peut irriter les voies respiratoires.
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger:



Mentions d'avertissement: Danger

Mentions de danger:

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
EUH208	Contient: ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE Peut produire une réaction allergique.

Conseils de prudence:

P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P280	Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
P261	Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau / . . .
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Contient: METHACRYLATE DE METHYLE
1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL
ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

**RUBRIQUE 2. Identification des dangers ... / >>****2.3. Autres dangers**

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges**

Contenu:

Identification	x = Conc. %	Classification 1272/2008 (CLP)
METHACRYLATE DE METHYLE		
CAS	80-62-6 94 ≤ x < 98	Flam. Liq. 2 H225, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Note de classification conforme à l'annexe VI du Règlement CLP: D
CE	201-297-1	
INDEX	607-035-00-6	
N° Reg.	01-2119452498-28-XXXX	
1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL		
CAS	2082-81-7 3,5 ≤ x < 4	Skin Sens. 1B H317
CE	218-218-1	
INDEX		
N° Reg.	01-2119967415-30-XXXX	
N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE		
CAS	99-97-8 0,9 ≤ x < 1	Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, STOT RE 2 H373, Aquatic Chronic 3 H412
CE	202-805-4	
INDEX	612-056-00-9	
ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE		
CAS	97-90-5 0,7 ≤ x < 0,8	STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317
CE	202-617-2	
INDEX	607-114-00-5	

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

RUBRIQUE 4. Premiers secours**4.1. Description des premiers secours**

YEUX: Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.
PEAU: Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
INHALATION: Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires, appeler aussitôt un médecin.
INGESTION: Consulter aussitôt un médecin. Provoquer les vomissements uniquement sur instructions du médecin. Ne rien administrer par voie orale si la personne a perdu connaissance.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction**

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS
Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.
MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS
Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE
Éviter de respirer les produits de combustion. Le produit est combustible et, quand les poussières sont dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes et en présence d'une source d'ignition, il peut induire la formation de mélanges explosifs au contact de l'air. L'incendie peut se développer ou être alimenté par le solide éventuellement écoulé du récipient, quand il atteint une température élevée ou

**RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie ... / >>**

par contact avec une source d'ignition.

METHACRYLATE DE METHYLE

La chaleur provoquer la polymérisation du produit et exposer à des risques d'explosion.

5.3. Conseils aux pompiers**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Endiguer la fuite en l'absence de danger.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

Éloigner les personnes non équipées de ces dispositifs. Utiliser un appareil anti-déflagration. Éliminer toute source d'ignition (cigarettes, flammes, étincelles, etc.) ou de chaleur de la zone objet de la fuite.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aspirer le produit déversé dans un récipient approprié. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. Absorber le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte.

Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Conserver loin des sources de chaleur, des étincelles et des flammes libres, ne pas fumer, ne pas utiliser d'allumettes ou de briquet. Les vapeurs peuvent prendre feu par explosion: éviter toute accumulation de vapeurs en laissant ouvertes portes et fenêtres et en assurant une bonne aération (courant d'air). Sans une aération adéquate, les vapeurs peuvent s'accumuler au niveau du sol et prendre feu même à distance, en cas d'amorçage, avec le danger de retour de flamme. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Brancher à une prise de terre dans le cas d'emballages de grandes dimensions durant les opérations de transvasement et veiller au port de chaussures antistatiques. La forte agitation et l'écoulement vigoureux du liquide dans les tuyaux et les appareillages peuvent provoquer la formation et l'accumulation de charges électrostatiques. Pour éviter le risque d'incendie et d'explosion, ne jamais utiliser d'air comprimé lors du déplacement du produit. Ouvrir les récipients avec précaution: ils peuvent être sous pression. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement.

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

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver à un endroit frais et bien aéré, loin de la chaleur, des flammes libres, des étincelles et de toute autre source d'ignition. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle
8.1. Paramètres de contrôle

Références Réglementation:

BGR	България	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г (4 Септември 2018г)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 246/2018 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	TRGS 900 (Fassung 07.06.2018) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2018. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 10/2018
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Third edition,published 2018)
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 152 - 21 Αυγούστου 2018
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
HUN	Magyarország	A pénzügyminiszter 7/2018. (VIII. 29.) PM rendelete a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX. 30.) EüM–SZCSM együttes rendelet módosításáról
ITA	Italia	DIRETTIVA (UE) 2017/164 DELLA COMMISSIONE del 31 gennaio 2017
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
PRT	Portugal	Ministério da Economia e do Emprego Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho - Diário da República, 1.ª série - N.º 111 - 11 de junho de 2018
ROU	România	HOTĂRÂRE nr. 584 din 2 august 2018 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
SVK	Slovensko	Nariadenie vlády č. 33/2018 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directive (UE) 2017/2398; Directive (UE) 2017/164; Directive 2009/161/UE; Directive 2006/15/CE; Directive 2004/37/CE; Directive 2000/39/CE; Directive 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

**RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle ... / >>****METHACRYLATE DE METHYLE****Valeur limite de seuil**

Type	état	TWA/8h		STEL/15min			
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm		
TLV	BGR		50		100		
TLV	CZE	50	12,2	150	36,6		
AGW	DEU	210	50	420	100		
MAK	DEU	210	50	420	100		
TLV	DNK	102	25			PEAU	E
VLA	ESP		50		100		
TLV	EST	200	50	600	150	PEAU	
HTP	FIN	42	10	210	50		
VLEP	FRA	205	50	410	100		
WEL	GBR	208	50	416	100		
TLV	GRC		50		100		
GVI/KGVI	HRV	50		100		PEAU	
AK	HUN	208		415		PEAU	
VLEP	ITA		50		100		
TGG	NLD	205		410			
NDS/NDSch	POL	100		300			
VLE	PRT		50		100		
TLV	ROU	205	50	410	100		
NPEL	SVK	50		100			
MV	SVN	210	50	420	100		
NGV/KGV	SWE	200	50	400	100		
OEL	EU		50		100		
TLV-ACGIH		205	50	410	100		

Concentration prévue sans effet sur l'environnement - PNEC

Valeur de référence en eau douce	0,94	mg/l
Valeur de référence en eau de mer	0,094	mg/l
Valeur de référence pour sédiments en eau douce	5,74	mg/kg
Valeur de référence pour les microorganismes STP	100	mg/l
Valeur de référence pour la catégorie terrestre	1,47	mg/kg

1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL**Santé – Niveau dérivé sans effet - DNEL / DMEL**

Voie d'exposition	Effets sur les consommateurs				Effets sur les travailleurs			
	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques
Inhalation								14,5 mg/m3
Dermique								4,2 mg/kg/d

N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE**Concentration prévue sans effet sur l'environnement - PNEC**

Valeur de référence en eau douce	0,15259	mg/l
Valeur de référence en eau de mer	0,015259	mg/l
Valeur de référence pour sédiments en eau douce	45,38	mg/kg
Valeur de référence pour sédiments en eau de mer	45,38	mg/kg
Valeur de référence pour les microorganismes STP	4,2863	mg/l

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

VND = danger identifié mais aucune valeur DNEL/PNEC disponible ; NEA = aucune exposition prévue ; NPI = aucun danger identifié.

8.2. Contrôles de l'exposition

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Prévoir une douche d'urgence avec accessoires de lavage du visage et des yeux.

PROTECTION DES MAINS

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie à

**RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle ... / >>**

priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie II (réf. Règlement 2016/425 et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

Envisager la nécessité de fournir des vêtements antistatiques dans le cas où l'environnement de travail présenterait un risque d'explosion.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le produit, Il est recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type A dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumes, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois limitée.

Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	liquide	
Couleur	incoloré	
Odeur	d'éther	
Seuil olfactif	1 ppm	
pH	Pas disponible	
Point de fusion ou de congélation	-48 °C	
Point initial d'ébullition	100 °C	
Intervalle d'ébullition	Pas disponible	
Point d'éclair	> 9 °C	
Taux d'évaporation	Pas disponible	
Inflammabilité de solides et gaz	Pas disponible	
Limite inférieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite supérieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite inférieur d'explosion	2,1 % (V/V)	
Limite supérieur d'explosion	12,5 % (V/V)	
Pression de vapeur	38,7 mmHg	
Densité de vapeur	3,46	
Densité relative	0,943	
Solubilité	Pas disponible	
Coefficient de partage: n-octanol/eau	1,38	
Température d'auto-inflammabilité	421 °C	
Température de décomposition	Pas disponible	
Viscosité	0,63	
Propriétés explosives	Pas disponible	
Propriétés comburantes	Pas disponible	

9.2. Autres informations

VOC (Directive 2010/75/CE) : 96,00 % - 906,09 g/litre

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

**RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité ... / >>****10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.

METHACRYLATE DE METHYLE

Peut polymériser au contact de: ammoniac, peroxydes organiques, persulfates. Risque d'explosion au contact de: peroxyde de dibenzoyl, di-terbutyl peroxyde, aldéhyde propionique. Peut réagir dangereusement avec: agents oxydants forts. Forme des mélanges explosifs avec: air.

10.4. Conditions à éviter

Éviter le réchauffement. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Éviter toute source d'ignition.

METHACRYLATE DE METHYLE

Éviter l'exposition à: chaleur, rayons UV. Éviter le contact avec: substances oxydantes, substances réductrices, acides, bases.

10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Par décomposition thermique ou en cas d'incendie, des vapeurs potentiellement nocives pour la santé peuvent se libérer.

METHACRYLATE DE METHYLE

Chauffé au point de décomposition, émet: fumées âcres, alliages de zinc.

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les effets toxicologiques**Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

LC50 (Inhalation) du mélange:	> 20 mg/l
LD50 (Oral) du mélange:	>2000 mg/kg
LD50 (Dermal) du mélange:	>2000 mg/kg

METHACRYLATE DE METHYLE

LD50 (Or.)	7872 mg/kg rat
LD50 (Der)	> 5000 mg/kg rabbit
LC50 (Inh)	29,8 mg/kg rat 4 h

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

LD50 (Or.)	3300 mg/kg
------------	------------

N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE

LD50 (Or.)	996 mg/kg rat
LC50 (Inh)	1,4 mg/l rat

1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL

LD50 (Or.)	> 5000 mg/kg rat
LD50 (Der)	> 3000 mg/kg rabbit

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

**RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques ... / >>**

Provoque une irritation cutanée

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Sensibilisant pour la peau
Peut produire une réaction allergique.

Contient:

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNÉCITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Peut irriter les voies respiratoires

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

RUBRIQUE 12. Informations écologiques**12.1. Toxicité****METHACRYLATE DE METHYLE**

LC50 - Poissons

> 79 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss

EC50 - Algues / Plantes Aquatiques

170 mg/l/72h Selenastrum capricornutum

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

LC50 - Poissons

15,95 mg/l/96h bracydanio rerio

N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE

LC50 - Poissons

46 mg/l/96h Pimephales promelas

1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL

LC50 - Poissons

32,5 mg/l/96h leuciscus idus melanotus DIN 38412

EC50 - Algues / Plantes Aquatiques

9,79 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, OCSE 201, 72 h

EC10 Crustacés

7,51 mg/l/28d Daphnia Magna, OCSE 211 21 d

EC10 Algues / Plantes Aquatiques

4,35 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, PCSE 201, 72 h

NOEC Chronique Crustacés

20 mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité**METHACRYLATE DE METHYLE**

Solubilité dans l'eau

15300 mg/l

Rapidement dégradable

**RUBRIQUE 12. Informations écologiques** ... / >>

1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL
Solubilité dans l'eau 243 mg/l

12.3. Potentiel de bioaccumulation

METHACRYLATE DE METHYLE
Coefficient de répartition : n-octanol/eau 1,38

N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE
Coefficient de répartition : n-octanol/eau 2,36 Log Kow HPLC Method

1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL
Coefficient de répartition : n-octanol/eau 3,1 Log Kow OCSE 117

12.4. Mobilité dans le sol

METHACRYLATE DE METHYLE
Coefficient de répartition : sol/eau 0,94

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur. L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

Au transport des déchets peut être applicable l'ADR.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport**14.1. Numéro ONU**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1247

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR / RID: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED
IMDG: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED
IATA: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport ... / >>
14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR / RID: Classe: 3 Etiquette: 3



IMDG: Classe: 3 Etiquette: 3



IATA: Classe: 3 Etiquette: 3


14.4. Groupe d'emballage

ADR / RID, IMDG, IATA: II

14.5. Dangers pour l'environnement

 ADR / RID: NO
 IMDG: NO
 IATA: NO

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

ADR / RID:	HIN - Kemler: 339 Special Provision: -	Quantités Limitées: 1 L	Code de restriction en tunnels: (D/E)
IMDG:	EMS: F-E, S-D	Quantités Limitées: 1 L	
IATA:	Cargo: Pass.:	Quantité maximale: 60 L Quantité maximale: 5 L	Mode d'emballage: 364 Mode d'emballage: 353
	Instructions particulières:	-	

SAPT: 50°C for packaging and IBC; 45°C for portable tanks

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Informations non pertinentes

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
Catégorie Seveso - Directive 2012/18/CE : P5c

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006

<u>Produit</u>	
Point	3 - 40

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage supérieur à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012 :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

**RUBRIQUE 15. Informations relatives à la réglementation ... / >>****15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Aucune évaluation de la sécurité chimique du mélange / des substances indiqués dans la section 3 n'a été effectuée.

RUBRIQUE 16. Autres informations

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

Flam. Liq. 2	Liquide inflammable, catégorie 2
Acute Tox. 2	Toxicité aiguë, catégorie 2
Acute Tox. 3	Toxicité aiguë, catégorie 3
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 2
Skin Irrit. 2	Irritation cutanée, catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégorie 3
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
Skin Sens. 1B	Sensibilisation cutanée, catégorie 1B
Aquatic Chronic 3	Danger pour le milieu aquatique, toxicité chronique, catégorie 3
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H330	Mortel par inhalation.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H311	Toxique par contact cutané.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Système de descripteurs des utilisations:

ERC 2	Formulation dans un mélange
ERC 3	Formulation dans une matrice solide
PC 32	Préparations et composés à base de polymères
PROC 1	Production ou raffinerie de produits chimiques en processus fermé avec exposition improbable ou les processus mis en œuvre dans des conditions de confinement équivalentes.
PROC 3	Fabrication ou formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes
PROC 5	Mélange dans des processus par lots
SU 10	Formulation [mélange] de préparations et/ou reconditionnement (sauf alliages)

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

**RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>**

- BIBLIOGRAPHIE GENERALE:1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

estimated worker exposure: (epidermal) concentration ≤ 1.37 mg / kg; Body weight / day ≤ 0.10 concentration (inhalation) ≤ 25 ppm RCR ≤ 0.50 Combined RCR ≤ 0.53 Method: ECETOC TRA Environmental exposure forecast Concentration (air) ≤ 1.92 mg / mc; RCR $< 0.15 \times 10^{-2}$, concentration (aquatic sediments) $\leq 1.7 \times 10^{-1}$ mg/kg ww RCR $\leq 9.2 \times 10^{-2}$; concentration (soil) ≤ 1.49 mg / gk ww RCR $\leq 2.3 \times 10^{-2}$; Method: EUSES

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

02 / 11 / 12 / 14.



Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement 2015/830

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

1.1. Identificateur de produit

Dénomination **ISOLMAJOR**

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

Dénomination supplémentaire **Insulating solution based on water and glycerin for dental laboratory**

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

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

Raison Sociale **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Adresse **Via Einaudi, 23**
Localité et Etat **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tél. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

Courrier de la personne compétente,
personne chargée de la fiche de données de
sécurité.**sds@majordental.com**Adresse du Responsable: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit est classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Aussi, le produit nécessite une fiche des données de sécurité conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2015/830. D'éventuelles informations supplémentaires relatives aux risques pour la santé et/ou pour l'environnement figurent aux sections 11 et 12 de la présente fiche.

Classification e indication de danger:

Sensibilisation cutanée, catégorie 1

H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger:



Mentions d'avertissement: Attention

Mentions de danger:

H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence:

P280

Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.

P332+P313

En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

Contient:

5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE

2.3. Autres dangers

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Contenu:

Identification	x = Conc. %	Classification 1272/2008 (CLP)
GLYCEROL		
CAS 56-81-5	$13,5 \leq x < 15$	Substance ayant une limite d'exposition professionnelle en vertu des dispositions communautaires.
CE 200-289-5		
INDEX		
5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE		
CAS 55965-84-9	$0,0015 \leq x < 0,06$	Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Skin Sens. 1 H317, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE		
INDEX 613-167-00-5		

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.



RUBRIQUE 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

YEUX: Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 30/60 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter aussitôt un médecin.

PEAU: Retirer les vêtements contaminés. Prendre immédiatement une douche. Consulter aussitôt un médecin.

INGESTION: Faire boire dans la plus grande quantité possible. Consulter aussitôt un médecin. Ne provoquer de vomissement que sur autorisation expresse du médecin.

INHALATION: Appeler aussitôt un médecin. Amener la personne à l'air libre loin du lieu de l'accident. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Adopter les précautions appropriées pour le secouriste.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

Éviter de respirer les produits de combustion.

5.3. Conseils aux pompiers

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Endiguer la fuite en l'absence de danger.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aspirer le produit déversé dans un récipient approprié. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. Absorber le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte.

Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.



RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas.

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

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Références Réglementation:

DEU Deutschland TRGS 900 (Fassung 07.06.2018) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
EU OEL EU Directive (UE) 2017/2398; Directive (UE) 2017/164; Directive 2009/161/UE; Directive 2006/15/CE; Directive 2004/37/CE; Directive 2000/39/CE; Directive 91/322/CEE.

GLYCEROL

Valeur limite de seuil

Type	état	TWA/8h		STEL/15min			
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm		
OEL	EU	10				INHALA	AEROSOL

5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE

Valeur limite de seuil

Type	état	TWA/8h		STEL/15min			
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm		
MAK	DEU			0,2		INHALA	

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

8.2. Contrôles de l'exposition

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Prévoir une douche d'urgence avec accessoires de lavage du visage et des yeux.

PROTECTION DES MAINS

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie à priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie II (réf. Règlement 2016/425 et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le produit, Il est recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type B dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumes, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois

**RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle ... / >>**

limitée. Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	liquide	
Couleur	transparent	
Odeur	inodore	
Seuil olfactif	Pas disponible	
pH	Pas disponible	
Point de fusion ou de congélation	Pas disponible	
Point initial d'ébullition	Pas disponible	
Intervalle d'ébullition	Pas disponible	
Point d'éclair	> 60 °C	
Taux d'évaporation	Pas disponible	
Inflammabilité de solides et gaz	Pas disponible	
Limite inférieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite supérieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite inférieur d'explosion	Pas disponible	
Limite supérieur d'explosion	Pas disponible	
Pression de vapeur	Pas disponible	
Densité de vapeur	Pas disponible	
Densité relative	1,02	
Solubilité	soluble dans l'eau	
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas disponible	
Température d'auto-inflammabilité	Pas disponible	
Température de décomposition	Pas disponible	
Viscosité	Pas disponible	
Propriétés explosives	Pas disponible	
Propriétés comburantes	Pas disponible	

9.2. Autres informations

VOC (Directive 2010/75/CE) :	0
VOC (carbone volatil) :	0

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

10.4. Conditions à éviter

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

**RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité ... / >>****10.6. Produits de décomposition dangereux**

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification.

Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

11.1. Informations sur les effets toxicologiquesMétabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

LC50 (Inhalation) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
LD50 (Oral) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
LD50 (Dermal) du mélange:	Non classé (aucun composant important)

GLYCEROL	
LD50 (Or.)	10000 mg/kg rat
LD50 (Der)	56,75 mg/kg guinea pig
LC50 (Inh)	> 2,75 mg/kg rat

SODIUM ALGINATE	
LD50 (Or.)	> 5000 mg/kg rat
LC50 (Inh)	4,72 mg/l 1h rat

5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE	
LD50 (Or.)	53 mg/kg rat
LD50 (Der)	141 mg/kg rabbit
LC50 (Inh)	> 0,33 mg/l 4h Aerosol rat

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Sensibilisant pour la peau

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNÉCITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

**RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques ... / >>**TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

Il n'y a pas de données spécifiques sur cette préparation. Utilisez-la selon les bonnes pratiques de travail et évitez de disperser le produit dans l'environnement. Évitez de disperser le produit dans le terrain ou les cours d'eau. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alertez immédiatement les autorités. Adoptez toutes les mesures pour réduire au minimum les effets sur la nappe d'eau.

12.1. Toxicité

GLYCEROL

LC50 - Poissons	> 50000 mg/l/96h oncorhynchus mykiss
NOEC Chronique Algues/Plantes Aquatiques	10000 mg/l pseudomonas putida

5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE

LC50 - Poissons	0,19 mg/l oncorhynchus mykiss
EC50 - Crustacés	0,16 mg/l daphnia magna
EC50 - Algues / Plantes Aquatiques	0,018 mg/l pseudokirchnerella subcapitata

12.2. Persistance et dégradabilité

Informations pas disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Informations pas disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Informations pas disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur. L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

**RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport**

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

14.1. Numéro ONU

Pas applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Pas applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Pas applicable

14.4. Groupe d'emballage

Pas applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Pas applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas applicable

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Informations non pertinentes

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**

Catégorie Seveso - Directive 2012/18/CE : Aucune

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006

Produit
Point 3

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage supérieur à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012 :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique du mélange / des substances indiqués dans la section 3 n'a été effectuée.



RUBRIQUE 16. Autres informations

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

Acute Tox. 3	Toxicité aiguë, catégorie 3
Skin Corr. 1B	Corrosion cutanée, catégorie 1B
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
Aquatic Acute 1	Danger pour le milieu aquatique, toxicité aiguë, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Danger pour le milieu aquatique, toxicité chronique, catégorie 1
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H311	Toxique par contact cutané.
H331	Toxique par inhalation.
H314	Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Système de descripteurs des utilisations:

ERC 2	Formulation dans un mélange
ERC 3	Formulation dans une matrice solide
PROC 1	Production ou raffinerie de produits chimiques en processus fermé avec exposition improbable ou les processus mis en œuvre dans des conditions de confinement équivalentes.
PROC 3	Fabrication ou formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes
SU 10	Formulation [mélange] de préparations et/ou reconditionnement (sauf alliages)

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)

**RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>**

10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Étant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

15.



Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement 2015/830

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

1.1. Identificateur de produit

Dénomination **MAJOR.BASE 20 - LIQUID**
Nom chimique et synonymes **Methyl methacrylate solution**

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

Dénomination supplémentaire **Matériau de base pour prothèses dentaires - ISO 20795-1: 2013 - Type 1 / Classe 1
==== DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX 93/42 / CEE (Classe IIa).**

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Dispositif médical dentaire	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

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

Raison Sociale **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Adresse **Via Einaudi, 23**
Localité et Etat **10024 Moncalieri (TO)
Italy**
Tél. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

Courrier de la personne compétente,
personne chargée de la fiche de données de
sécurité.

sds@majordental.com

Adresse du Responsable: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750

United Kingdom +44 121 507 4123Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische
Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit est classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Aussi, le produit nécessite une fiche des données de sécurité conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2015/830. D'éventuelles informations supplémentaires relatives aux risques pour la santé et/ou pour l'environnement figurent aux sections 11 et 12 de la présente fiche.

Classification e indication de danger:

Liquide inflammable, catégorie 2	H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
Irritation cutanée, catégorie 2	H315	Provoque une irritation cutanée.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégorie 3	H335	Peut irriter les voies respiratoires.
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger:



Mentions d'avertissement: Danger

Mentions de danger:

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence:

P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P280	Porter des gants de protection / des vêtements protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
P261	Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.
P233	Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau / . . .
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Contient: METHACRYLATE DE METHYLE
ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE
1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL

2.3. Autres dangers

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

**RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants ... / >>****3.2. Mélanges**

Contenu:

Identification	x = Conc. %	Classification 1272/2008 (CLP)
METHACRYLATE DE METHYLE		
CAS	80-62-6 90 ≤ x < 94	Flam. Liq. 2 H225, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Note de classification conforme à l'annexe VI du Règlement CLP: D
CE	201-297-1	
INDEX	607-035-00-6	
N° Reg.	01-2119452498-28-xxxx	
ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE		
CAS	97-90-5 4 ≤ x < 4,5	STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317
CE	202-617-2	
INDEX	607-114-00-5	
1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL		
CAS	2082-81-7 2,5 ≤ x < 3	Skin Sens. 1B H317
CE	218-218-1	
INDEX		
N° Reg.	01-2119967415-30-XXXX	

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

RUBRIQUE 4. Premiers secours**4.1. Description des premiers secours**

YEUX: Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.

PEAU: Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

INHALATION: Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires, appeler aussitôt un médecin.

INGESTION: Consulter aussitôt un médecin. Provoquer les vomissements uniquement sur instructions du médecin. Ne rien administrer par voie orale si la personne a perdu connaissance.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS**

Les moyens d'extinction sont les suivants : anhydride carbonique, mousse et poudre chimique. Pour les fuites et les déversements de produit qui n'ont pas pris feu, l'eau nébulisée peut être utilisée pour disperser les vapeurs inflammables et pour protéger les personnes œuvrant à l'arrêt de la fuite.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Ne pas utiliser de jets d'eau. L'eau n'est pas efficace pour éteindre l'incendie, elle peut toutefois être utilisée pour refroidir les récipients fermés exposés aux flammes pour prévenir les risques d'éclatement et d'explosion.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE**

L'exposition au feu des récipients peut en augmenter la pression au point de les exposer à un risque d'explosion. Éviter de respirer les produits de combustion.

METHACRYLATE DE METHYLE

La chaleur provoquer la polymérisation du produit et exposer à des risques d'explosion.

5.3. Conseils aux pompiers**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la



santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Endiguer la fuite en l'absence de danger.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

Éloigner les personnes non équipées de ces dispositifs. Utiliser un appareil anti-déflagration. Éliminer toute source d'ignition (cigarettes, flammes, étincelles, etc.) ou de chaleur de la zone objet de la fuite.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aspirer le produit déversé dans un récipient approprié. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. Absorber le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte.

Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conserver loin des sources de chaleur, des étincelles et des flammes libres, ne pas fumer, ne pas utiliser d'allumettes ou de briquet. Les vapeurs peuvent prendre feu par explosion: éviter toute accumulation de vapeurs en laissant ouvertes portes et fenêtres et en assurant une bonne aération (courant d'air). Sans une aération adéquate, les vapeurs peuvent s'accumuler au niveau du sol et prendre feu même à distance, en cas d'amorçage, avec le danger de retour de flamme. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Brancher à une prise de terre dans le cas d'emballages de grandes dimensions durant les opérations de transvasement et veiller au port de chaussures antistatiques. La forte agitation et l'écoulement vigoureux du liquide dans les tuyaux et les appareillages peuvent provoquer la formation et l'accumulation de charges électrostatiques. Pour éviter le risque d'incendie et d'explosion, ne jamais utiliser d'air comprimé lors du déplacement du produit. Ouvrir les récipients avec précaution: ils peuvent être sous pression. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement.

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

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver à un endroit frais et bien aéré, loin de la chaleur, des flammes libres, des étincelles et de toute autre source d'ignition. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Références Réglementation:

BGR	Bългария	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г (4 Септември 2018г)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 246/2018 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	TRGS 900 (Fassung 07.06.2018) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte

**RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle ... / >>**

DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2018. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 10/2018
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Third edition, published 2018)
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 152 - 21 Αυγούστου 2018
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
HUN	Magyarország	A pénzügyminiszter 7/2018. (VIII. 29.) PM rendelete a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX. 30.) EüM–SZCSM együttes rendelet módosításáról
ITA	Italia	DIRETTIVA (UE) 2017/164 DELLA COMMISSIONE del 31 gennaio 2017
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
PRT	Portugal	Ministério da Economia e do Emprego Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho - Diário da República, 1.ª série - N.º 111 - 11 de junho de 2018
ROU	România	HOTĂRÂRE nr. 584 din 2 august 2018 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
SVK	Slovensko	Nariadenie vlády č. 33/2018 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directive (UE) 2017/2398; Directive (UE) 2017/164; Directive 2009/161/UE; Directive 2006/15/CE; Directive 2004/37/CE; Directive 2000/39/CE; Directive 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

MAJOR.BASE 20 - LIQUID

Revision n.3
du 25/06/2019
Imprimé le 12/09/2019
Page n. 6 / 12
Remplace la révision:2 (du 16/01/2019)

FR

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle ... / >>

METHACRYLATE DE METHYLE

Valeur limite de seuil

Type	état	TWA/8h		STEL/15min			
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm		
TLV	BGR		50		100		
TLV	CZE	50	12,2	150	36,6		
AGW	DEU	210	50	420	100		
MAK	DEU	210	50	420	100		
TLV	DNK	102	25			PEAU	E
VLA	ESP		50		100		
TLV	EST	200	50	600	150	PEAU	
HTP	FIN	42	10	210	50		
VLEP	FRA	205	50	410	100		
WEL	GBR	208	50	416	100		
TLV	GRC		50		100		
GVI/KGVI	HRV	50		100		PEAU	
AK	HUN	208		415		PEAU	
VLEP	ITA		50		100		
TGG	NLD	205		410			
NDS/NDSch	POL	100		300			
VLE	PRT		50		100		
TLV	ROU	205	50	410	100		
NPEL	SVK	50		100			
MV	SVN	210	50	420	100		
NGV/KGV	SWE	200	50	400	100		
OEL	EU		50		100		
TLV-ACGIH		205	50	410	100		

Concentration prévue sans effet sur l'environnement - PNEC

Valeur de référence en eau douce	0,94	mg/l
Valeur de référence en eau de mer	0,094	mg/l
Valeur de référence pour sédiments en eau douce	5,74	mg/kg
Valeur de référence pour les microorganismes STP	100	mg/l
Valeur de référence pour la catégorie terrestre	1,47	mg/kg

1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL

Santé – Niveau dérivé sans effet - DNEL / DMEL

Voie d'exposition	Effets sur les consommateurs				Effets sur les travailleurs			
	Locaux		Systém		Locaux		Systém	
	aigus	aigus	chroniques	chroniques	aigus	aigus	chroniques	chroniques
Inhalation								14,5 mg/m3
Dermique								4,2 mg/kg/d

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

VND = danger identifié mais aucune valeur DNEL/PNEC disponible ; NEA = aucune exposition prévue ; NPI = aucun danger identifié.

8.2. Contrôles de l'exposition

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Prévoir une douche d'urgence avec accessoires de lavage du visage et des yeux.

PROTECTION DES MAINS

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie à priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie II (réf. Règlement 2016/425 et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

Envisager la nécessité de fournir des vêtements antistatiques dans le cas où l'environnement de travail présenterait un risque d'explosion.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le

**RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle ... / >>**

produit, Il est recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type A dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumes, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné. L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois limitée.

Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	liquide	
Couleur	incolore	
Odeur	d'éther	
Seuil olfactif	1 ppm	
pH	Pas disponible	
Point de fusion ou de congélation	-48 °C	
Point initial d'ébullition	100 °C	
Intervalle d'ébullition	Pas disponible	
Point d'éclair	9 > T ≤ 0 °C	
Taux d'évaporation	Pas disponible	
Inflammabilité de solides et gaz	Pas disponible	
Limite inférieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite supérieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite inférieur d'explosion	2,1 % (V/V)	
Limite supérieur d'explosion	12,5 % (V/V)	
Pression de vapeur	38,7 mmHg	
Densité de vapeur	3,46	
Densité relative	0,943	
Solubilité	Pas disponible	
Coefficient de partage: n-octanol/eau	1,38	
Température d'auto-inflammabilité	421 °C	
Température de décomposition	Pas disponible	
Viscosité	0,63	
Propriétés explosives	Pas disponible	
Propriétés comburantes	Pas disponible	

9.2. Autres informations

VOC (Directive 2010/75/CE) : 97,13 % - 919,26 g/litre

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.

METHACRYLATE DE METHYLE

Peut polymériser au contact de: ammoniac, peroxydes organiques, persulfates. Risque d'explosion au contact de: peroxyde de dibenzoyl, di-terbutyl peroxyde, aldéhyde propionique. Peut réagir dangereusement avec: agents oxydants forts. Forme des mélanges explosifs avec: air.



RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité ... / >>

10.4. Conditions à éviter

Éviter le réchauffement. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Éviter toute source d'ignition.

METHACRYLATE DE METHYLE

Éviter l'exposition à: chaleur, rayons UV. Éviter le contact avec: substances oxydantes, substances réductrices, acides, bases.

10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Par décomposition thermique ou en cas d'incendie, des vapeurs potentiellement nocives pour la santé peuvent se libérer.

METHACRYLATE DE METHYLE

Chauffé au point de décomposition, émet: fumées âcres, alliages de zinc.

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

LC50 (Inhalation) du mélange: Non classé (aucun composant important)

LD50 (Oral) du mélange: Non classé (aucun composant important)

LD50 (Dermal) du mélange: Non classé (aucun composant important)

METHACRYLATE DE METHYLE

LD50 (Or.)	7872 mg/kg rat
LD50 (Der)	> 5000 mg/kg rabbit
LC50 (Inh)	29,8 mg/kg rat 4 h

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

LD50 (Or.)	3300 mg/kg
------------	------------

1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL

LD50 (Or.)	> 5000 mg/kg rat
LD50 (Der)	> 3000 mg/kg rabbit

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Provoque une irritation cutanée

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Sensibilisant pour la peau

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES



RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques ... / >>

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNICITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Peut irriter les voies respiratoires

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

12.1. Toxicité

METHACRYLATE DE METHYLE
LC50 - Poissons > 79 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss
EC50 - Algues / Plantes Aquatiques 170 mg/l/72h Selenastrum capricornutum

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE
LC50 - Poissons 15,95 mg/l/96h bracydanio rerio

1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL
LC50 - Poissons 32,5 mg/l/96h leuciscus idus melanotus DIN 38412
EC50 - Algues / Plantes Aquatiques 9,79 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, OCSE 201, 72 h
EC10 Crustacés 7,51 mg/l/28d Daphnia Magna, OCSE 211 21 d
EC10 Algues / Plantes Aquatiques 4,35 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, PCSE 201, 72 h
NOEC Chronique Crustacés 20 mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

METHACRYLATE DE METHYLE
Solubilité dans l'eau 15300 mg/l
Rapidement dégradable

1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL
Solubilité dans l'eau 243 mg/l

12.3. Potentiel de bioaccumulation

METHACRYLATE DE METHYLE
Coefficient de répartition : n-octanol/eau 1,38

1,4 DIMÉTHACRYLATE DE BUTANEDIOL
Coefficient de répartition : n-octanol/eau 3,1 Log Kow OCSE 117

12.4. Mobilité dans le sol

METHACRYLATE DE METHYLE
Coefficient de répartition : sol/eau 0,94

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

**RUBRIQUE 12. Informations écologiques** ... / >>

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur. L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

Au transport des déchets peut être applicable l'ADR.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport**14.1. Numéro ONU**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1247

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR / RID: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED SOLUTION
IMDG: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED SOLUTION
IATA: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED SOLUTION

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR / RID: Classe: 3 Etiquette: 3



IMDG: Classe: 3 Etiquette: 3



IATA: Classe: 3 Etiquette: 3

**14.4. Groupe d'emballage**

ADR / RID, IMDG, IATA: II

14.5. Dangers pour l'environnement

ADR / RID: NO
IMDG: NO
IATA: NO

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

ADR / RID:	HIN - Kemler: 339 Special Provision: -	Quantités Limitées: 1 L	Code de restriction en tunnels: (D/E)
IMDG:	EMS: F-E, S-D	Quantités Limitées: 1 L	
IATA:	Cargo:	Quantité maximale: 60 L	Mode d'emballage: 364
	Pass.:	Quantité maximale: 5 L	Mode d'emballage: 353
	Instructions particulières:	A209	

SAPT: 50°C for packaging and IBC; 45°C for portable tanks

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC



Informations non pertinentes

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

Catégorie Seveso - Directive 2012/18/CE : P5c

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006

Produit
Point 3 - 40

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage supérieur à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012 :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique du mélange / des substances indiqués dans la section 3 n'a été effectuée.

RUBRIQUE 16. Autres informations

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

Flam. Liq. 2	Liquide inflammable, catégorie 2
Skin Irrit. 2	Irritation cutanée, catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégorie 3
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
Skin Sens. 1B	Sensibilisation cutanée, catégorie 1B
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.

Système de descripteurs des utilisations:

ERC 2	Formulation dans un mélange
ERC 3	Formulation dans une matrice solide
PC 32	Préparations et composés à base de polymères
PROC 1	Production ou raffinerie de produits chimiques en processus fermé avec exposition improbable ou les processus mis en œuvre dans des conditions de confinement équivalentes.
PROC 3	Fabrication ou formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes
PROC 5	Mélange dans des processus par lots
SU 10	Formulation [mélange] de préparations et/ou reconditionnement (sauf alliages)

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule

**RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>**

- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

02 / 11 / 12 / 14.



Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement 2015/830

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

1.1. Identificateur de produit

Dénomination **ORMACTIVATOR LAB**

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

Dénomination supplémentaire **Art dentaire - Matériaux pour empreinte élastomère - ISO 4823: 2015**

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Catalyst for condensation silicone	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 5.	-

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

Raison Sociale **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Adresse **Via Einaudi, 23**
Localité et Etat **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tél. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

Courrier de la personne compétente,
personne chargée de la fiche de données de
sécurité.

sds@majordental.com

Adresse du Responsable: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit est classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Aussi, le produit nécessite une fiche des données de sécurité conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2015/830. D'éventuelles informations supplémentaires relatives aux risques pour la santé et/ou pour l'environnement figurent aux sections 11 et 12 de la présente fiche.

Classification et indication de danger:

Liquide inflammable, catégorie 3	H226	Liquide et vapeurs inflammables.
Irritation oculaire, catégorie 2	H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger:



Mentions d'avertissement: Attention

Mentions de danger:

H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence:

P233	Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P264	Se laver . . . soigneusement après manipulation.
P280	Porter des gants de protection / des vêtements protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
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.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

2.3. Autres dangers

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Contenu:

Identification	x = Conc. %	Classification 1272/2008 (CLP)	
SILICATE D'ETHYLE			
CAS	78-10-4	18,5 ≤ x < 20	Flam. Liq. 3 H226, Acute Tox. 4 H332, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H335
CE	201-083-8		
INDEX	014-005-00-0		
TRIMETHOXY(VINYL)SILANE			
CAS	2768-02-7	9 ≤ x < 10,5	Flam. Liq. 3 H226, Acute Tox. 4 H332
CE	220-449-8		
INDEX			
N° Reg.	01-2119513215-52-xxxx		



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMACTIVATOR LAB

Revision n.3
du 25/06/2019
Imprimé le 13/09/2019
Page n. 3 / 12
Remplace la révision:2 (du 16/01/2019)

FR

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants ... / >>

DIOCTYLIN OXIDE

CAS 870-08-6 8,5 ≤ x < 10 STOT SE 2 H371
CE 212-791-1
INDEX
N° Reg. 01-2119971268-27-xxxx

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

RUBRIQUE 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

YEUX: Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.

PEAU: Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

INHALATION: Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires, appeler aussitôt un médecin.

INGESTION: Consulter aussitôt un médecin. Provoquer les vomissements uniquement sur instructions du médecin. Ne rien administrer par voie orale si la personne a perdu connaissance.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Les moyens d'extinction sont les suivants : anhydride carbonique, mousse et poudre chimique. Pour les fuites et les déversements de produit qui n'ont pas pris feu, l'eau nébulisée peut être utilisée pour disperser les vapeurs inflammables et pour protéger les personnes œuvrant à l'arrêt de la fuite.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Ne pas utiliser de jets d'eau. L'eau n'est pas efficace pour éteindre l'incendie, elle peut toutefois être utilisée pour refroidir les récipients fermés exposés aux flammes pour prévenir les risques d'éclatement et d'explosion.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

L'exposition au feu des récipients peut en augmenter la pression au point de les exposer à un risque d'explosion. Éviter de respirer les produits de combustion.

5.3. Conseils aux pompiers

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Endiguer la fuite en l'absence de danger.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

Éloigner les personnes non équipées de ces dispositifs. Utiliser un appareil anti-déflagration. Éliminer toute source d'ignition (cigarettes, flammes, étincelles, etc.) ou de chaleur de la zone objet de la fuite.

**RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle ... / >>****6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aspirer le produit déversé dans un récipient approprié. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. Absorber le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte.
Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Conserver loin des sources de chaleur, des étincelles et des flammes libres, ne pas fumer, ne pas utiliser d'allumettes ou de briquet. Sans une aération adéquate, les vapeurs peuvent s'accumuler au niveau du sol et prendre feu même à distance, en cas d'amorçage, avec le danger de retour de flamme. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement.

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

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver à un endroit frais et bien aéré, loin de la chaleur, des flammes libres, des étincelles et de toute autre source d'ignition. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle**

Références Réglementation:

BGR	България	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г (4 Септември 2018г)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 246/2018 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	TRGS 900 (Fassung 07.06.2018) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2018. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 10/2018
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Third edition,published 2018)
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 152 - 21 Αυγούστου 2018
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
HUN	Magyarország	A pénzügyminiszter 7/2018. (VIII. 29.) PM rendelete a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX. 30.) EüM–SZCSM együttes rendelet módosításáról
ITA	Italia	DIRETTIVA (UE) 2017/164 DELLA COMMISSIONE del 31 gennaio 2017
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
PRT	Portugal	Ministério da Economia e do Emprego Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho - Diário da República, 1.ª série - N.º 111 - 11 de junho de 2018
ROU	România	HOTĂRÂRE nr. 584 din 2 august 2018 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle ... / >>

SVK	Slovensko	Nariadenie vlády č. 33/2018 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
EU	OEL EU	Directive (UE) 2017/2398; Directive (UE) 2017/164; Directive 2009/161/UE; Directive 2006/15/CE; Directive 2004/37/CE; Directive 2000/39/CE; Directive 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

SILICATE D'ETHYLE
Valeur limite de seuil

Type	état	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	BGR	44	5		
TLV	CZE	50	5,85	200	23,4
AGW	DEU	12	1,4	12	1,4
MAK	DEU	86	10	86	10
TLV	DNK	85	10		
HTP	FIN	43	5	86	10
VLEP	FRA	85	10		
WEL	GBR	44	5		
TLV	GRC	44	5		
GVI/KGVI	HRV	44	5		
AK	HUN	44			
VLEP	ITA	44	5	0	0
TGG	NLD	44			
NDS/NDSch	POL	44			
VLE	PRT	44	5		
TLV	ROU	44	5		
NPEL	SVK	44	5		
MV	SVN	170	20	170	20
OEL	EU	44	5		
TLV-ACGIH		85	10		

Concentration prévue sans effet sur l'environnement - PNEC

Valeur de référence en eau douce	0,19	mg/l
Valeur de référence en eau de mer	0,019	mg/l
Valeur de référence pour sédiments en eau douce	0,83	mg/kg
Valeur de référence pour sédiments en eau de mer	0,083	mg/kg
Valeur de référence pour l'eau, écoulement intermittent	10	mg/l
Valeur de référence pour les microorganismes STP	4000	mg/l
Valeur de référence pour la catégorie terrestre	0,05	mg/kg

Santé – Niveau dérivé sans effet - DNEL / DMEL

Voie d'exposition	Effets sur les consommateurs				Effets sur les travailleurs			
	Locaux	Systém	Locaux	Systém	Locaux	Systém	Locaux	Systém
	aigus	aigus	chroniques	chroniques	aigus	aigus	chroniques	chroniques
Inhalation	14	14	14	14			85	85
	mg/m3	mg/m3	mg/m3	mg/m3			mg/m3	mg/m3
Dermique	VND	3	VND	3	VND	56	VND	56
		mg/kg/d		mg/kg/d		mg/kg/d		mg/kg/d

DIOCTYLIN OXIDE
Concentration prévue sans effet sur l'environnement - PNEC

Valeur de référence en eau douce	0,000001	mg/l
	8	
Valeur de référence en eau de mer	0,000000	mg/l
	18	
Valeur de référence pour l'eau, écoulement intermittent	0,000018	mg/l

Santé – Niveau dérivé sans effet - DNEL / DMEL

Voie d'exposition	Effets sur les consommateurs				Effets sur les travailleurs			
	Locaux	Systém	Locaux	Systém	Locaux	Systém	Locaux	Systém
	aigus	aigus	chroniques	chroniques	aigus	aigus	chroniques	chroniques
Orale			VND	0,0005				
				mg/kg/d				
Inhalation			VND	0,0009			VND	0,004
				mg/m3				mg/m3
Dermique			VND	0,025			VND	0,05
				mg/kg/d				mg/kg/d



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMACTIVATOR LAB

Revision n.3
du 25/06/2019
Imprimé le 13/09/2019
Page n. 6 / 12
Remplace la révision:2 (du 16/01/2019)

FR

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle ... / >>

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE

Concentration prévue sans effet sur l'environnement - PNEC

Valeur de référence en eau douce	0,34	mg/l
Valeur de référence en eau de mer	0,034	mg/l
Valeur de référence pour l'eau, écoulement intermittent	3,4	mg/l

Santé – Niveau dérivé sans effet - DNEL / DMEL

Voie d'exposition	Effets sur les consommateurs				Effets sur les travailleurs			
	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques	Locaux aigus	Systém aigus	Locaux chroniques	Systém chroniques
Orale			VND	0,3 mg/kg/d				
Inhalation	VND	93,4 mg/m3	VND	1,04 mg/m3			VND	4,9 mg/m3
Dermique	VND	26,9 mg/kg/d	VND	0,3 mg/kg/d			VND	0,69 mg/m3

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

VND = danger identifié mais aucune valeur DNEL/PNEC disponible ; NEA = aucune exposition prévue ; NPI = aucun danger identifié.

8.2. Contrôles de l'exposition

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Prévoir une douche d'urgence avec accessoires de lavage du visage et des yeux.

PROTECTION DES MAINS

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie I (réf. Règlement 2016/425 et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

Envisager la nécessité de fournir des vêtements antistatiques dans le cas où l'environnement de travail présenterait un risque d'explosion.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le produit, Il est recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type A dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumes, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois limitée.

Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	liquide gélatineux	
Couleur	rouge	
Odeur	Pas disponible	
Seuil olfactif	Pas disponible	
pH	Pas disponible	
Point de fusion ou de congélation	Pas disponible	
Point initial d'ébullition	108 °C	
Intervalle d'ébullition	Pas disponible	

**RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques ... / >>**

Point d'éclair	32 T ≤ 0 °C
Taux d'évaporation	NA
Inflammabilité de solides et gaz	Pas disponible
Limite inférieur d'inflammabilité	Pas disponible
Limite supérieur d'inflammabilité	Pas disponible
Limite inférieur d'explosion	Pas disponible
Limite supérieur d'explosion	Pas disponible
Pression de vapeur	Pas disponible
Densité de vapeur	Pas disponible
Densité relative	Pas disponible
Solubilité	insoluble dans l'eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau	NA
Température d'auto-inflammabilité	Pas disponible
Température de décomposition	Pas disponible
Viscosité	Pas disponible
Propriétés explosives	Pas disponible
Propriétés comburantes	Pas disponible

9.2. Autres informations

VOC (Directive 2010/75/CE) :	20,00 %
VOC (carbone volatil) :	9,22 %

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.

10.4. Conditions à éviter

Éviter le réchauffement. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Éviter toute source d'ignition.

10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Par décomposition thermique ou en cas d'incendie, des vapeurs potentiellement nocives pour la santé peuvent se libérer.

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les effets toxicologiques**Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

**RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques ... / >>**TOXICITÉ AIGUË

LC50 (Inhalation) du mélange: > 20 mg/l
LD50 (Oral) du mélange: Non classé (aucun composant important)
LD50 (Dermal) du mélange: Non classé (aucun composant important)

SILICATE D'ETHYLE

LD50 (Or.) > 2500 mg/kg (OECD TG 423, rat, MSDS supplier)
LC50 (Inh) 16 mg/l (OECD 403, rat, 4h, MSDS supplier)

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE

LD50 (Or.) 7120 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)
LD50 (Der) 3540 mg/kg (rabbit, MSDS supplier)
LC50 (Inh) 16,8 mg/l/4h (OECD 403, rat, 4h, dossier ECHA)

DIOCTYL TIN OXIDE

LD50 (Or.) > 2500 mg/kg (rat, MSDS supplier)

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Provoque une sévère irritation des yeux

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

MUTAGÉNÉCITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNÉCITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

RUBRIQUE 12. Informations écologiques**12.1. Toxicité**SILICATE D'ETHYLE

LC50 - Poissons > 245 mg/l/96h (OECD tg 203, Brachydanio rerio, MSDS supplier)
EC50 - Crustacés > 75 mg/l/48h (OECD TG 202, Daphnia magna, MSDS supplier)
EC50 - Algues / Plantes Aquatiques > 100 mg/l/72h (OECD TG 201, Pseudokitchnerella subcapitata, MSDS supplier)
NOEC Chronique Poissons > 245 mg/l (OECD tg 203, Brachydanio rerio, MSDS supplier)
NOEC Chronique Crustacés > 75 mg/l (OECD TG 202, Daphnia magna, MSDS supplier)
NOEC Chronique Algues/Plantes Aquatiques > 100 mg/l (OECD TG 201, Pseudokirchnerella subcapitata, MSDS supplier)

**RUBRIQUE 12. Informations écologiques** ... / >>

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE
EC50 - Crustacés 168,7 mg//48h Daphnia

12.2. Persistance et dégradabilité

SILICATE D'ETHYLE
Solubilité dans l'eau 1000 - 10000 mg/l
Rapidement dégradable

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE
Rapidement dégradable

DIOCTYL TIN OXIDE
NON rapidement dégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

SILICATE D'ETHYLE
Coefficient de répartition : n-octanol/eau 3,18
BCF 3,16

12.4. Mobilité dans le sol

Informations pas disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur.

L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

Au transport des déchets peut être applicable l'ADR.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport**14.1. Numéro ONU**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1993

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR / RID: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL SILICATE, TRIMETHOXYVINYL SILANE)
IMDG: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL SILICATE, TRIMETHOXYVINYL SILANE)
IATA: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL SILICATE, TRIMETHOXYVINYL SILANE)

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport ... / >>**14.3. Classe(s) de danger pour le transport**

ADR / RID: Classe: 3 Etiquette: 3



IMDG: Classe: 3 Etiquette: 3



IATA: Classe: 3 Etiquette: 3

**14.4. Groupe d'emballage**

ADR / RID, IMDG, IATA: III

14.5. Dangers pour l'environnementADR / RID: NO
IMDG: NO
IATA: NO**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

ADR / RID:	HIN - Kemler: 30 Special Provision: 640E	Quantités Limitées: 5 L	Code de restriction en tunnels: (D/E)
IMDG:	EMS: F-E, S-E	Quantités Limitées: 5 L	
IATA:	Cargo: Pass.: Instructions particulières:	Quantité maximale: 0,5L, 1L Quantité maximale: 0,5L, 1L A3	Mode d'emballage: Y341 Mode d'emballage: Y341

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Informations non pertinentes

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**Catégorie Seveso - Directive 2012/18/CE : P5cRestrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006Produit

Point 3 - 40

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage supérieur à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012 :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMACTIVATOR LAB

Revision n.3
du 25/06/2019
Imprimé le 13/09/2019
Page n. 11 / 12
Remplace la révision:2 (du 16/01/2019)

FR

Aucune évaluation de la sécurité chimique du mélange / des substances indiqués dans la section 3 n'a été effectuée.

RUBRIQUE 16. Autres informations

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

Flam. Liq. 3	Liquide inflammable, catégorie 3
Acute Tox. 4	Toxicité aiguë, catégorie 4
Eye Irrit. 2	Irritation oculaire, catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégorie 3
STOT SE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégorie 2
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H332	Nocif par inhalation.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H371	Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Système de descripteurs des utilisations:

ERC 2	Formulation dans un mélange
ERC 3	Formulation dans une matrice solide
PROC 1	Production ou raffinerie de produits chimiques en processus fermé avec exposition improbable ou les processus mis en œuvre dans des conditions de confinement équivalentes.
PROC 5	Mélange dans des processus par lots
SU 10	Formulation [mélange] de préparations et/ou reconditionnement (sauf alliages)

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)

**RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>**

12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP) 13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

02 / 11 / 12.



Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement 2015/830

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

1.1. Identificateur de produit

Dénomination **ORMADUPLO 22**

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

Dénomination supplémentaire **Matériau à base de vinyl polysiloxane, polymérisant par addition. Pour laboratoire dentaire.**

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

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

Raison Sociale **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Adresse **Via Einaudi, 23**
Localité et Etat **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tél. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

Courrier de la personne compétente,
personne chargée de la fiche de données de
sécurité.**sds@majordental.com**Adresse du Responsable: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145



USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit est classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Aussi, le produit nécessite une fiche des données de sécurité conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2015/830. D'éventuelles informations supplémentaires relatives aux risques pour la santé et/ou pour l'environnement figurent aux sections 11 et 12 de la présente fiche.

Classification e indication de danger:

Toxicité spécifique pour certains organes cibles -
exposition répétée, catégorie 1

H372

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite
d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2. Éléments d'étiquetage

Exempt d'étiquetage conformément à le Règlement (CE) 1272/2008 - Annexe I - 1.3.4.

2.3. Autres dangers

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Contenu:

Identification	x = Conc. %	Classification 1272/2008 (CLP)
QUARTZ		
CAS	14808-60-7 16,5 x < 18	STOT RE 1 H372
CE	238-878-4	
INDEX		
PLATINUM, 1,3-DETHYL-1,1,3,3-TETRAMETHYLDISILOXANE CPX		
CAS	68478-92-2 0,15 x < 0,2	Flam. Liq. 2 H225, Aquatic Chronic 4 H413
CE	270-844-4	
INDEX		

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

RUBRIQUE 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

YEUX: Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.

PEAU: Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

INHALATION: Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires, appeler aussitôt un médecin.

INGESTION: Consulter aussitôt un médecin. Provoquer les vomissements uniquement sur instructions du médecin. Ne rien administrer par voie orale si la personne a perdu connaissance.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

**RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie ... / >>**

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

Éviter de respirer les produits de combustion.

5.3. Conseils aux pompiers

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Éviter la formation de poussières en vaporisant le produit avec de l'eau à moins de contre-indications.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Récupérer le produit déversé et le placer dans des conteneurs pour sa récupération ou son élimination. Éliminer les résidus à l'aide d'un jet d'eau sauf contre-indications.

Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

Conservez le produit à une température comprise entre 10 ° C et 30 ° C.

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas.

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

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle
8.1. Paramètres de contrôle

Références Réglementation:

DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskonna keemiliste ohutegurite piirnormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, grani nim vrijednostima izloženosti i biološkim grani nim vrijednostima (NN 91/18)
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZ DZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravidnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemi nim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directive (UE) 2017/2398; Directive (UE) 2017/164; Directive 2009/161/UE; Directive 2006/15/CE; Directive 2004/37/CE; Directive 2000/39/CE; Directive 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

QUARTZ
Valeur limite de seuil

Type	état	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	DNK	0,3			
VLA	ESP		0,05		RESPIR
TLV	EST	0,1			
VLEP	FRA	0,1			RESPIR
GVI/KGVI	HRV	0,1			
TGG	NLD	0,075			RESPIR
NDS/NDSch	POL	0,1			RESPIR
MV	SVN	0,15			RESPIR
NGV/KGV	SWE	0,1			RESPIR
TLV-ACGIH		0,025			

PLATINUM, 1,3-DETHYL-1,1,3,3-TETRAMETHYLDISILOXANE CPX
Valeur limite de seuil

Type	état	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
OEL	EU	0,002			

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

8.2. Contrôles de l'exposition

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur. Il convient de veiller à ce que les niveaux d'exposition soient les plus faibles possibles pour éviter les risques d'accumulation importante dans l'organisme. Gérer l'utilisation des dispositifs de protection individuelle de façon à garantir une protection maximale (ex. réduction des délais de remplacement).

PROTECTION DES MAINS

Dans le cas où serait prévu un contact prolongé avec le produit, il est recommandé de se protéger les mains avec des gants de travail résistant à la pénétration (réf. norme EN 374).

Le matériau des gants de travail doit être choisi en fonction du processus d'utilisation et des produits qui en dérivent. Il est par ailleurs rappelé que les gants en latex peuvent provoquer des phénomènes de sensibilisation.

**RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle ... / >>**

PROTECTION DES PEAUX Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie III (réf. Règlement 2016/425 et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

En présence d'un risque d'exposition à des éclaboussures ou à des projections provoquées par les opérations de travail effectuées, il est nécessaire de prévoir une protection des muqueuses (bouche, nez et yeux) afin de prévenir les risques d'absorption accidentelle.

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

Non indispensable, sauf indication contraire, pour l'évaluation du risque chimique.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	pâte	
Couleur	bleu ciel	
Odeur	inodore	
Seuil olfactif	Pas disponible	
pH	Pas disponible	
Point de fusion ou de congélation	Pas disponible	
Point initial d'ébullition	Pas disponible	
Intervalle d'ébullition	Pas disponible	
Point d'éclair	> 161 °C	
Taux d'évaporation	Pas disponible	
Inflammabilité de solides et gaz	non applicable	
Limite inférieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite supérieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite inférieur d'explosion	Pas disponible	
Limite supérieur d'explosion	Pas disponible	
Pression de vapeur	Pas disponible	
Densité de vapeur	Pas disponible	
Densité relative	Pas disponible	
Solubilité	Pas disponible	
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas disponible	
Température d'auto-inflammabilité	Pas disponible	
Température de décomposition	Pas disponible	
Viscosité	Pas disponible	
Propriétés explosives	Pas disponible	
Propriétés comburantes	Pas disponible	

9.2. Autres informations

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

10.4. Conditions à éviter

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

**RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité ... / >>****10.5. Matières incompatibles**

Informations pas disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification.

Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

11.1. Informations sur les effets toxicologiquesMétabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

LC50 (Inhalation) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
LD50 (Oral) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
LD50 (Dermal) du mélange:	Non classé (aucun composant important)

POLYDIMETHYLSILOXANE VINYL TERMINATED	
LD50 (Or.)	> 15440 mg/kg rat
LD50 (Der)	> 15440 mg/kg rabbit

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNÉCITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

**RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques ... / >>**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Risque avéré d'effets graves pour les organes

DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

Il n'y a pas de données spécifiques sur cette préparation. Utilisez-la selon les bonnes pratiques de travail et évitez de disperser le produit dans l'environnement. Evitez de disperser le produit dans le terrain ou les cours d'eau. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alertez immédiatement les autorités. Adoptez toutes les mesures pour réduire au minimum les effets sur la nappe d'eau.

12.1. Toxicité

Informations pas disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Informations pas disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Informations pas disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Informations pas disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur. L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

14.1. Numéro ONU

Pas applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Pas applicable

**RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport ... / >>****14.3. Classe(s) de danger pour le transport**

Pas applicable

14.4. Groupe d'emballage

Pas applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Pas applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas applicable

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Informations non pertinentes

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**Catégorie Seveso - Directive 2012/18/CE : AucuneRestrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006Produit
Point 40Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage supérieur à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012 :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique du mélange / des substances indiqués dans la section 3 n'a été effectuée.

RUBRIQUE 16. Autres informations

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

Flam. Liq. 2	Liquide inflammable, catégorie 2
Flam. Liq. 3	Liquide inflammable, catégorie 3
STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 1
Aquatic Chronic 4	Danger pour le milieu aquatique, toxicité chronique, catégorie 4
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H413	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Système de descripteurs des utilisations:

ERC 2 Formulation dans un mélange

**RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>**

ERC	3	Formulation dans une matrice solide
PROC	1	Production ou raffinerie de produits chimiques en processus fermé avec exposition improbable ou les processus mis en œuvre dans des conditions de confinement équivalentes.
PROC	3	Fabrication ou formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes
SU	10	Formulation [mélange] de préparations et/ou reconditionnement (sauf alliages)

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMADUPLO 22

Revision n.4
du 25/06/2019
Imprimé le 13/09/2019
Page n. 10 / 10
Remplace la révision:3 (du 16/01/2019)

FR

RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>

courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes. Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

10.



Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement 2015/830

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

1.1. Identificateur de produit

Dénomination **ORMALAB 75 - ORMALAB 85 - ORMALAB 95**

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

Dénomination supplémentaire **Matériau à base de polysiloxane, polymérisant par addition. Pour laboratoire dentaire.**

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

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

Raison Sociale **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Adresse **Via Einaudi, 23**
Localité et Etat **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tél. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

Courrier de la personne compétente,
personne chargée de la fiche de données de
sécurité.**sds@majordental.com**Adresse du Responsable: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145

USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

RUBRIQUE 2. Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Le produit est classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Aussi, le produit nécessite une fiche des données de sécurité conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2015/830. D'éventuelles informations supplémentaires relatives aux risques pour la santé et/ou pour l'environnement figurent aux sections 11 et 12 de la présente fiche.

Classification e indication de danger:

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 1	H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Irritation oculaire, catégorie 2	H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
Irritation cutanée, catégorie 2	H315	Provoque une irritation cutanée.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger:



Mentions d'avertissement: Danger

Mentions de danger:

H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.

Conseils de prudence:

P260	Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.
-------------	---

Contient: QUARTZ

No label --> EC Regulation 1272/2008 (CLP) - Annex I, 1.3.4.1

2.3. Autres dangers

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges**

Contenu:

Identification	x = Conc. %	Classification 1272/2008 (CLP)
SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS		
CAS	65997-17-3 40 ≤ x < 42,5	Substance ayant une limite d'exposition professionnelle en vertu des dispositions communautaires.
CE	266-046-0	
INDEX		
QUARTZ		
CAS	14808-60-7 28,5 ≤ x < 30	STOT RE 1 H372
CE	238-878-4	
INDEX		

**RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants ... / >>****POLY(DIMETHYLSILOXILANE)OH TERMINATED**CAS 70131-67-8 $12 \leq x < 13,5$ **Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315**

CE 615-070-3

INDEX

CORN STARCHCAS 9005-25-8 $1 \leq x < 1,5$ **Substance ayant une limite d'exposition professionnelle en vertu des dispositions communautaires.**

CE 232-679-6

INDEX

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

RUBRIQUE 4. Premiers secours**4.1. Description des premiers secours**

YEUX: Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.

PEAU: Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

INHALATION: Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires, appeler aussitôt un médecin.

INGESTION: Consulter aussitôt un médecin. Provoquer les vomissements uniquement sur instructions du médecin. Ne rien administrer par voie orale si la personne a perdu connaissance.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS**

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE**

Éviter de respirer les produits de combustion.

5.3. Conseils aux pompiers**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Endiguer la fuite en l'absence de danger.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

**RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle ... / >>****6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Aspirer le produit déversé dans un récipient approprié. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. Absorber le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte.

Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas.

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

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle**

Références Réglementation:

DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directive (UE) 2017/2398; Directive (UE) 2017/164; Directive 2009/161/UE; Directive 2006/15/CE; Directive 2004/37/CE; Directive 2000/39/CE; Directive 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS**Valeur limite de seuil**

Type	état	TWA/8h		STEL/15min		INHALA
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	5				

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle ... / >>
QUARTZ
Valeur limite de seuil

Type	état	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	DNK	0,3				
VLA	ESP		0,05			RESPIR
TLV	EST	0,1				
VLEP	FRA	0,1				RESPIR
GVI/KGVI	HRV	0,1				
TGG	NLD	0,075				RESPIR
NDS/NDSch	POL	0,1				RESPIR
MV	SVN	0,15				RESPIR
NGV/KGV	SWE	0,1				RESPIR
TLV-ACGIH		0,025				

CORN STARCH
Valeur limite de seuil

Type	état	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	10				INHALA

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

8.2. Contrôles de l'exposition

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Prévoir une douche d'urgence avec accessoires de lavage du visage et des yeux.

Il convient de veiller à ce que les niveaux d'exposition soient les plus faibles possibles pour éviter les risques d'accumulation importante dans l'organisme. Gérer l'utilisation des dispositifs de protection individuelle de façon à garantir une protection maximale (ex. réduction des délais de remplacement).

PROTECTION DES MAINS

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie III (réf. Règlement 2016/425 et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

En présence d'un risque d'exposition à des éclaboussures ou à des projections provoquées par les opérations de travail effectuées, il est nécessaire de prévoir une protection des muqueuses (bouche, nez et yeux) afin de prévenir les risques d'absorption accidentelle.

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le produit, il est recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type B dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumes, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois limitée.

Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques
9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

**RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques ... / >>**

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	pâte	
Couleur	divers	
Odeur	aromatique	
Seuil olfactif	Pas disponible	
pH	Pas disponible	
Point de fusion ou de congélation	Pas disponible	
Point initial d'ébullition	Pas disponible	
Intervalle d'ébullition	Pas disponible	
Point d'éclair	> 161 °C	
Taux d'évaporation	Pas disponible	
Inflammabilité de solides et gaz	Pas disponible	
Limite inférieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite supérieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite inférieur d'explosion	Pas disponible	
Limite supérieur d'explosion	Pas disponible	
Pression de vapeur	Pas disponible	
Densité de vapeur	Pas disponible	
Densité relative	Pas disponible	
Solubilité	Pas disponible	
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas disponible	
Température d'auto-inflammabilité	Pas disponible	
Température de décomposition	Pas disponible	
Viscosité	Pas disponible	
Propriétés explosives	Pas disponible	
Propriétés comburantes	Pas disponible	

9.2. Autres informations

VOC (Directive 2010/75/CE) :	0
VOC (carbone volatil) :	0

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

10.4. Conditions à éviter

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification.

Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

**RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques ... / >>**

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

LC50 (Inhalation) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
LD50 (Oral) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
LD50 (Dermal) du mélange:	Non classé (aucun composant important)

MINERAL OIL	
LD50 (Or.)	> 5000 mg/kg rat
LD50 (Der)	> 2000 mg/kg
LC50 (Inh)	> 5000 mg/l/4h

ALUMINUM OXIDE	
LD50 (Der)	> 2,3 mg/kg
LC50 (Inh)	> 2000 mg/l/4h rat

POLY(DIMETHYLSILOXILANE)OH TERMINATED	
LD50 (Or.)	> 64 mg/kg rat
LD50 (Der)	> 16 mg/kg rabbit

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS	
LD50 (Or.)	5000 mg/kg

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Provoque une irritation cutanée

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Provoque une sévère irritation des yeux

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNICITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Risque avéré d'effets graves pour les organes

DANGER PAR ASPIRATION



Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

A utiliser selon les bonnes pratiques de travail. Ne pas disperser le produit dans l'environnement. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alerter immédiatement les autorités.

12.1. Toxicité

ALUMINUM OXIDE	
LC50 - Poissons	> 100 mg/l/96h
EC50 - Algues / Plantes Aquatiques	> 100 mg/l/72h
EC10 Crustacés	200 mg/l/48h

12.2. Persistance et dégradabilité

Informations pas disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Informations pas disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Informations pas disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur. L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

14.1. Numéro ONU

Pas applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Pas applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Pas applicable

**RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport ... / >>****14.4. Groupe d'emballage**

Pas applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Pas applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas applicable

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Informations non pertinentes

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**Catégorie Seveso - Directive 2012/18/CE : AucuneRestrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006Produit

Point 3

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage supérieur à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012 :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique du mélange / des substances indiqués dans la section 3 n'a été effectuée.

RUBRIQUE 16. Autres informations

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Irritation oculaire, catégorie 2
Skin Irrit. 2	Irritation cutanée, catégorie 2
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.

Système de descripteurs des utilisations:

ERC 2	Formulation dans un mélange
ERC 3	Formulation dans une matrice solide
PROC 1	Production ou raffinerie de produits chimiques en processus fermé avec exposition improbable ou les processus mis en œuvre dans des conditions de confinement équivalentes.
PROC 3	Fabrication ou formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes
SU 10	Formulation [mélange] de préparations et/ou reconditionnement (sauf alliages)

**RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>**

- LÉGENDE:- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
 - CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
 - CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
 - CLP: Règlement CE 1272/2008
 - DNEL: Niveau dérivé sans effet
 - EmS: Emergency Schedule
 - GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
 - IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
 - IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
 - IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
 - IMO: International Maritime Organization
 - INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
 - LC50: Concentration mortelle 50%
 - LD50: Dose mortelle 50%
 - OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
 - PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
 - PEC: Concentration environnementale prévisible
 - PEL: Niveau prévisible d'exposition
 - PNEC: Concentration prévisible sans effet
 - REACH: Règlement CE 1907/2006
 - RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
 - TLV: Valeur limite de seuil
 - TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
 - TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
 - TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
 - VOC: Composé organique volatil
 - vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
 - WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

02 / 06 / 08 / 09 / 15.

TLV modifiés dans la section 8.1 pour les pays suivants :



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMALAB 75 - ORMALAB 85 - ORMALAB 95

Revision n.3
du 25/06/2019
Imprimè le 17/07/2019
Page n. 11 / 11
Remplace la révision:2 (du 16/01/2019)

FR

RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>

ESP,



Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement 2015/830

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

1.1. Identificateur de produit

Dénomination **ORMAPLUS LAB**

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

Dénomination supplémentaire **Vinyl polysiloxane based, addition-curing material. For dental laboratory.**

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

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

Raison Sociale **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Adresse **Via Einaudi, 23**
Localité et Etat **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tél. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

Courrier de la personne compétente,
personne chargée de la fiche de données de
sécurité.**sds@majordental.com**Adresse du Responsable: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222



RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit est classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Aussi, le produit nécessite une fiche des données de sécurité conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2015/830. D'éventuelles informations supplémentaires relatives aux risques pour la santé et/ou pour l'environnement figurent aux sections 11 et 12 de la présente fiche.

Classification e indication de danger:

Toxicité spécifique pour certains organes cibles -
exposition répétée, catégorie 1

H372

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite
d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2. Éléments d'étiquetage

Exempt d'étiquetage conformément à le Règlement (CE) 1272/2008 - Annexe I - 1.3.4.

2.3. Autres dangers

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Contenu:

Identification	x = Conc. %	Classification 1272/2008 (CLP)
SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS		
CAS	65997-17-3 62 ≤ x < 66	Substance ayant une limite d'exposition professionnelle en vertu des dispositions communautaires.
CE	266-046-0	
INDEX		
QUARTZ		
CAS	14808-60-7 19,5 ≤ x < 21	STOT RE 1 H372
CE	238-878-4	
INDEX		
PLATINUM, 1,3-DETHYL-1,1,3,3-TETRAMETHYLDISILOXANE CPX		
CAS	68478-92-2 0,05 ≤ x < 0,1	Flam. Liq. 2 H225, Aquatic Chronic 4 H413
CE	270-844-4	
INDEX		

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

RUBRIQUE 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

YEUX: Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.

PEAU: Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

INHALATION: Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires, appeler aussitôt un médecin.

INGESTION: Consulter aussitôt un médecin. Provoquer les vomissements uniquement sur instructions du médecin. Ne rien administrer par voie orale si la personne a perdu connaissance.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles



RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

Éviter de respirer les produits de combustion.

5.3. Conseils aux pompiers

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Éviter la formation de poussières en vaporisant le produit avec de l'eau à moins de contre-indications.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Récupérer le produit déversé et le placer dans des conteneurs pour sa récupération ou son élimination. Éliminer les résidus à l'aide d'un jet d'eau sauf contre-indications.

Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas.

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

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle
8.1. Paramètres de contrôle

Références Réglementation:

DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directive (UE) 2017/2398; Directive (UE) 2017/164; Directive 2009/161/UE; Directive 2006/15/CE; Directive 2004/37/CE; Directive 2000/39/CE; Directive 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS
Valeur limite de seuil

Type	état	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	5				INHALA

QUARTZ
Valeur limite de seuil

Type	état	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	DNK	0,3				
VLA	ESP		0,05			RESPIR
TLV	EST	0,1				
VLEP	FRA	0,1				RESPIR
GVI/KGVI	HRV	0,1				
TGG	NLD	0,075				RESPIR
NDS/NDSch	POL	0,1				RESPIR
MV	SVN	0,15				RESPIR
NGV/KGV	SWE	0,1				RESPIR
TLV-ACGIH		0,025				

PLATINUM, 1,3-DETHYL-1,1,3,3-TETRAMETHYLDISILOXANE CPX
Valeur limite de seuil

Type	état	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	0,002				

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

8.2. Contrôles de l'exposition

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Il convient de veiller à ce que les niveaux d'exposition soient les plus faibles possibles pour éviter les risques d'accumulation importante dans



RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle ... / >>

l'organisme. Gérer l'utilisation des dispositifs de protection individuelle de façon à garantir une protection maximale (ex. réduction des délais de remplacement).

PROTECTION DES MAINS

Dans le cas où serait prévu un contact prolongé avec le produit, il est recommandé de se protéger les mains avec des gants de travail résistant à la pénétration (réf. norme EN 374).

Le matériau des gants de travail doit être choisi en fonction du processus d'utilisation et des produits qui en dérivent. Il est par ailleurs rappelé que les gants en latex peuvent provoquer des phénomènes de sensibilisation.

PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie III (réf. Règlement 2016/425 et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

En présence d'un risque d'exposition à des éclaboussures ou à des projections provoquées par les opérations de travail effectuées, il est nécessaire de prévoir une protection des muqueuses (bouche, nez et yeux) afin de prévenir les risques d'absorption accidentelle.

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

Non indispensable, sauf indication contraire, pour l'évaluation du risque chimique.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	pâte	
Couleur	divers	
Odeur	inodore	
Seuil olfactif	Pas disponible	
pH	Pas disponible	
Point de fusion ou de congélation	Pas disponible	
Point initial d'ébullition	Pas disponible	
Intervalle d'ébullition	Pas disponible	
Point d'éclair	> 161 °C	
Taux d'évaporation	Pas disponible	
Inflammabilité de solides et gaz	non inflammable	
Limite inférieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite supérieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite inférieur d'explosion	Pas disponible	
Limite supérieur d'explosion	Pas disponible	
Pression de vapeur	Pas disponible	
Densité de vapeur	Pas disponible	
Densité relative	Pas disponible	
Solubilité	Pas disponible	
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas disponible	
Température d'auto-inflammabilité	Pas disponible	
Température de décomposition	Pas disponible	
Viscosité	Pas disponible	
Propriétés explosives	non applicable	
Propriétés comburantes	non applicable	

9.2. Autres informations

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

**RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité ... / >>****10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

10.4. Conditions à éviter

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification.

Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

11.1. Informations sur les effets toxicologiquesMétabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

LC50 (Inhalation) du mélange: Non classé (aucun composant important)

LD50 (Oral) du mélange: Non classé (aucun composant important)

LD50 (Dermal) du mélange: Non classé (aucun composant important)

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS

LD50 (Or.) 5000 mg/kg

POLYDIMETHYLSILOXANE VINYL TERMINATED

LD50 (Or.) > 15440 mg/kg rat

LD50 (Der) > 15440 mg/kg rabbit

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

**RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques ... / >>**

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNICITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Risque avéré d'effets graves pour les organes

DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

Il n'y a pas de données spécifiques sur cette préparation. Utilisez-la selon les bonnes pratiques de travail et évitez de disperser le produit dans l'environnement. Evitez de disperser le produit dans le terrain ou les cours d'eau. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alertez immédiatement les autorités. Adoptez toutes les mesures pour réduire au minimum les effets sur la nappe d'eau.

12.1. Toxicité

Informations pas disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Informations pas disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Informations pas disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Informations pas disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur. L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

**RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport**

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

14.1. Numéro ONU

Pas applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Pas applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Pas applicable

14.4. Groupe d'emballage

Pas applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Pas applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas applicable

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Informations non pertinentes

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**

Catégorie Seveso - Directive 2012/18/CE : Aucune

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006

Produit
Point 40

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage supérieur à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012 :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique du mélange / des substances indiqués dans la section 3 n'a été effectuée.

**RUBRIQUE 16. Autres informations**

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

Flam. Liq. 2	Liquide inflammable, catégorie 2
Flam. Liq. 3	Liquide inflammable, catégorie 3
STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 1
Aquatic Chronic 4	Danger pour le milieu aquatique, toxicité chronique, catégorie 4
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H413	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Système de descripteurs des utilisations:

ERC 2	Formulation dans un mélange
ERC 3	Formulation dans une matrice solide
PROC 1	Production ou raffinerie de produits chimiques en processus fermé avec exposition improbable ou les processus mis en œuvre dans des conditions de confinement équivalentes.
PROC 3	Fabrication ou formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes
SU 10	Formulation [mélange] de préparations et/ou reconditionnement (sauf alliages)

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)

**RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>****14. Règlement (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)**

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

08 / 15.

TLV modifiés dans la section 8.1 pour les pays suivants :

ESP,



Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement 2015/830

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

1.1. Identificateur de produit

Dénomination **Powder: MAJOR.BASE 20-MAJOR.ORTHO-MAJOR.TRAY**
Nom chimique et synonymes **PPMMA powder**

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

Dénomination supplémentaire **major.base 20: Matériaux de base pour prothèses dentaires - ISO 20795-1: 2013 - Type 1 / Classe 1 == DIRECTIVE MÉDICALE 93/42 / CEE (Classe IIa); major.ortho: Matériau de base pour prothèses dentaires - ISO 20795-2: 2013 == DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX 93/42 / EE (Classe IIa); major.tray: Matériau dentaire pour la construction de porte-empreintes individuels == GMDN 16350 == DIRECTIVE APPAREIL MÉDICAL 93/42 / CEE (classe I).**

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Dispositif médical dentaire	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

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

Raison Sociale **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Adresse **Via Einaudi, 23**
Localité et Etat **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tél. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

Courrier de la personne compétente,
personne chargée de la fiche de données de
sécurité.

sds@majordental.com

Adresse du Responsable: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606



Slovakia +421 2 5465 2307 Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP).
Néanmoins, contenant des substances dangereuses à une concentration telle qu'elle doit être déclarée à la section 3, le produit nécessite une fiche des données de sécurité contenant des informations appropriées, conformément au Règlement (UE) 2015/830.

Classification e indication de danger: --

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger: --

Mentions d'avertissement: --

Mentions de danger:

EUH210

EUH208

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Contient: DI BENZOYL PEROXIDE

Peut produire une réaction allergique.

Conseils de prudence: --

2.3. Autres dangers

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Contenu:

Identification	x = Conc. %	Classification 1272/2008 (CLP)
DI BENZOYL PEROXIDE		
CAS	94-36-0	0,85 ≤ x < 0,95
CE	202-327-6	
INDEX	617-008-00-0	
		Org. Perox CD H242, Eye Irrit. 2 H319, Skin Sens. 1 H317

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

RUBRIQUE 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Non indispensable. Veiller à respecter les règles de bonne hygiène industrielle.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles



RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

Éviter de respirer les produits de combustion. Le produit est combustible et, quand les poussières sont dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes et en présence d'une source d'ignition, il peut induire la formation de mélanges explosifs au contact de l'air.

L'incendie peut se développer ou être alimenté par le solide éventuellement écoulé du récipient, quand il atteint une température élevée ou par contact avec une source d'ignition.

5.3. Conseils aux pompiers

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

En présence de vapeurs ou de poussières en dispersion dans l'air, adopter une protection pour les voies respiratoires. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Endiguer à l'aide de terre ou d'un matériau inerte. Récupérer la plus grande part de produit et éliminer les résidus à l'aide d'un jet d'eau. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation.

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

Maintenir le produit dans des conteneurs clairement étiquetés. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

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

Informations pas disponibles

**RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle**

Références Réglementation:

TLV-ACGIH

ACGIH 2019

DI BENZOYL PEROXIDE					
Valeur limite de seuil					
Type	état	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		5			

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

Aux fins de l'évaluation du risque, il est recommandé de tenir compte des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues par l'ACGIH pour les poussières inertes non classées de manière spécifique (PNOC fraction respirable : 3 mg/m3 ; PNOC fraction inhalable : 10 mg/m3). En cas de dépassement de ces valeurs limites, il est recommandé d'utiliser un filtre de type P dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction du résultat de l'évaluation du risque.

8.2. Contrôles de l'exposition

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

PROTECTION DES MAINS

Dans le cas où serait prévu un contact prolongé avec le produit, il est recommandé de se protéger les mains avec des gants de travail résistant à la pénétration (réf. norme EN 374).

Le matériau des gants de travail doit être choisi en fonction du processus d'utilisation et des produits qui en dérivent. Il est par ailleurs rappelé que les gants en latex peuvent provoquer des phénomènes de sensibilisation.

PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie I (réf. Règlement 2016/425 et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

Il est recommandé de faire usage d'un masque filtrant de type P dont la classe (1, 2 ou 3) et la nécessité effective devront être établies en fonction du résultat de l'évaluation du risque (réf. norme EN 149).

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	poudre	
Couleur	divers	
Odeur	d'éther	
Seuil olfactif	Pas disponible	
pH	Pas disponible	
Point de fusion ou de congélation	160 °C	
Point initial d'ébullition	200 °C	
Intervalle d'ébullition	Pas disponible	
Point d'éclair	250 > T ≤ 0 °C	
Taux d'évaporation	Pas disponible	
Inflammabilité de solides et gaz	poudre inflammable	
Limite inférieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite supérieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite inférieur d'explosion	Pas disponible	
Limite supérieur d'explosion	Pas disponible	
Pression de vapeur	Pas disponible	

**RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques ... / >>**

Densité de vapeur	Pas disponible
Densité relative	1,19
Solubilité	insoluble dans l'eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas disponible
Température d'auto-inflammabilité	304 °C
Température de décomposition	Pas disponible
Viscosité	Pas disponible
Propriétés explosives	Pas disponible
Propriétés comburantes	Pas disponible

9.2. Autres informations

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Les poussières sont potentiellement explosives en mélange avec l'air.

10.4. Conditions à éviter

Éviter l'accumulation de poussières dans l'environnement.

10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification.

Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

11.1. Informations sur les effets toxicologiquesMétabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

LC50 (Inhalation) du mélange: Non classé (aucun composant important)

**RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques ... / >>**

LD50 (Oral) du mélange: Non classé (aucun composant important)
LD50 (Dermal) du mélange: Non classé (aucun composant important)

DI BENZOYL PEROXIDE
LD50 (Or.) 7710 mg/kg rat
LD50 (Der) > 1 mg/kg
LC50 (Inh) > 24,3 mg/kg

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Peut produire une réaction allergique.

Contient:

DI BENZOYL PEROXIDE

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNÉCITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

A utiliser selon les bonnes pratiques de travail. Ne pas disperser le produit dans l'environnement. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alerter immédiatement les autorités.

12.1. Toxicité

DI BENZOYL PEROXIDE
LC50 - Poissons 0,06 mg/l/96h
EC50 - Algues / Plantes Aquatiques > 110 mg/l/72h
NOEC Chronique Poissons 0,032 mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

Informations pas disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Informations pas disponibles

**RUBRIQUE 12. Informations écologiques** ... / >>**12.4. Mobilité dans le sol**

Informations pas disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus de produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux non dangereux. L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

14.1. Numéro ONU

Pas applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Pas applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Pas applicable

14.4. Groupe d'emballage

Pas applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Pas applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas applicable

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Informations non pertinentes

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**Catégorie Seveso - Directive 2012/18/CE : AucuneRestrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006

Aucune

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage supérieur à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012 :

**RUBRIQUE 15. Informations relatives à la réglementation ... / >>**

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune

Contrôles sanitaires

Informations pas disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique du mélange / des substances indiqués dans la section 3 n'a été effectuée.

RUBRIQUE 16. Autres informations

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

Org. Perox CD	Peroxyde organique, catégorie CD
Eye Irrit. 2	Irritation oculaire, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Système de descrip-teurs des utilisations:

ERC 2	Formulation dans un mélange
ERC 3	Formulation dans une matrice solide
PC 32	Préparations et composés à base de polymères
PROC 1	Production ou raffinerie de produits chimiques en processus fermé avec exposition improbable ou les processus mis en œuvre dans des conditions de confinement équivalentes.
PROC 3	Fabrication ou formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes
PROC 5	Mélange dans des processus par lots
SU 10	Formulation [mélange] de préparations et/ou reconditionnement (sauf alliages)

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>**

- BIBLIOGRAPHIE GENERALE:1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

01 / 15.