

**Fiche de Données de Sécurité
ELITE L.C. TRAY****Révision n. 5
Du 09/07/2021****RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

Identification du mélange:

Dénomination: ELITE L.C. TRAY

Code: D500011, D500021, D500031, D500100, D500101, D500102

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

Pour un usage professionnel. Plaques en résine photopolymérisable pour porte-empreintes individuels et fonctionnels.

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

Raison sociale

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:


msds@zhermack.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

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

Critères Règlement CE 1272/2008 (CLP) :

 Attention, Skin Sens. 1B, Peut provoquer une allergie cutanée.

Effets physico-chimiques nocifs sur la santé humaine et l'environnement :

Aucun autre danger

2.2. Éléments d'étiquetage

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 1.5, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Pictogrammes de danger:



Attention

Mentions de danger:

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence:

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

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

P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Fiche de Données de Sécurité ELITE L.C. TRAY

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.

Dispositions spéciales:

Aucune

Contient

4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

Dispositions particulières conformément à l'Annexe XVII de REACH et ses amendements successifs:

Aucune

2.3. Autres dangers

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

Autres dangers:

Can become warm during light curing process. Do not use if known allergy against Acrylates/Methacrylates












RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Non Applicable

3.2. Mélanges

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Qté	Nom	Numéro d'identif.	Classement par catégorie
>= 5% - < 8%	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid	CAS: 55818-57-0	 3.4.2/1B Skin Sens. 1B H317
>= 2% - < 5%	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate	CAS: 109-16-0 EC: 203-652-6	 3.4.2/1B Skin Sens. 1B H317
>= 0,05% - < 0,1%	oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine	Numéro 015-203-00-X Index: CAS: 75980-60-8 EC: 278-355-8	 3.7/2 Repr. 2 H361f  4.1/C3 Aquatic Chronic 3 H412
< 0,1%	2,2-dimethoxy-1,2-diphényléthane-1-one	CAS: 24650-42-8 EC: 246-386-6	 4.1/C1 Aquatic Chronic 1 H410
< 0,1%	2-hydroxy-2-méthylpropiophénone	CAS: 7473-98-5 EC: 231-272-0	 3.1/4/Oral Acute Tox. 4 H302  3.4.2/1 Skin Sens. 1 H317  4.1/A1 Aquatic Acute 1 H400
< 0,1%	2-éthylhexyl 4-(diméthylamino)benzoate	CAS: 21245-02-3 EC: 244-289-3	 3.3/2 Eye Irrit. 2 H319  3.7/1B Repr. 1B H360  4.1/A1 Aquatic Acute 1 H400

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Enlever immédiatement les vêtements contaminés.

Enlever immédiatement les vêtements contaminés et les éliminer de manière sûre.

En cas de contact avec les yeux :

Fiche de Données de Sécurité

ELITE L.C. TRAY

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion :

Ne faire vomir en aucun cas. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au chaud et au repos.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun

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

En cas d'incident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (lui montrer, si possible, les instructions pour l'utilisation ou la fiche de sécurité).

Traitement :

Aucun

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO₂).

Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhaler les gaz produits par l'explosion et la combustion.

La combustion produit de la fumée lourde.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.

Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.

Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

Emmener les personnes en lieu sûr.

Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.

Pour les secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.

Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à l'eau abondante.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.

Fiche de Données de Sécurité ELITE L.C. TRAY

Ne pas utiliser de conteneurs vides avant qu'ils n'aient été nettoyés.
 Avant les opérations de transfert, s'assurer que les conteneurs ne contiennent pas de matériaux incompatibles résiduels.
 Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.
 Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail:
 Les vêtements contaminés doivent être remplacés avant d'accéder aux zones de repas.
 Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

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

Tenir loin de la nourriture, des boissons et aliments pour animaux.

Matières incompatibles:

Voir la section 10.5.

Indication pour les locaux:

Locaux correctement aérés.

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

Voir la section 1.2.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

ELITE L.C. TRAY

4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid - CAS: 55818-57-0

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate - CAS: 109-16-0

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine - CAS: 75980-60-8

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one - CAS: 24650-42-8

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

2-hydroxy-2-methylpropiophenone - CAS: 7473-98-5

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

Fiche de Données de Sécurité ELITE L.C. TRAY

2-ethylhexyl 4-(diméthylamino)benzoate - CAS: 21245-02-3

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

Valeurs limites d'exposition DNEL

Non disponible

Valeurs limites d'exposition PNEC

Non disponible

8.2. Contrôles de l'exposition

Précautions à prendre:

Aérer correctement les locaux où le produit est stocké et/ou manipulé.

Protection des yeux:

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques.

Protection de la peau:

Utiliser des vêtements de travail et des chaussures de sécurité à usage professionnel.

Protection des mains:

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail.

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 respiratoire:

Là où la ventilation est insuffisante, où l'exposition est prolongée, utiliser un dispositif de protection des voies respiratoires.

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 (ex. TLV-TWA).

Risques thermiques :

Aucun

Contrôles de l'exposition environnementale :

Aucun

Contrôles techniques appropriés

Aucun

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
Aspect et couleur:	Mastic	--	--
Odeur:	acrylates / méthacrylates	--	--
Seuil d'odeur :	Non disponible	--	--
pH :	Pas important	--	--
Point de fusion/congélation:	Non disponible	--	--
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition:	Non disponible	--	--
Point éclair:	> 100 ° C	(estimé)	--
Vitesse d'évaporation :	Non disponible	--	--
Inflammabilité (solide, gaz):	Non disponible	--	--
Limite	Non disponible	--	--

Fiche de Données de Sécurité ELITE L.C. TRAY

supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosion :			
Pression de vapeur:	Non disponible	--	--
Densité des vapeurs:	Non disponible	--	--
Densité relative:	Non disponible	--	--
Hydrosolubilité:	Insoluble	--	--
Solubilité dans l'huile :	Non disponible	--	--
Coefficient de partage (n-octanol/eau):	Non disponible	--	--
Température d'auto-inflammabilité :	Non disponible	--	--
Température de décomposition:	Non disponible	--	--
Viscosité:	Non disponible	--	--
Propriétés explosives:	Non disponible	--	--
Propriétés comburantes:	Non disponible	--	--

9.2. Autres informations

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
Miscibilité:	Non disponible	--	--
Liposolubilité:	Non disponible	--	--
Conductibilité:	Non disponible	--	--
Propriétés caractéristiques des groupes de substances	Non disponible	--	--

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit polymérise lentement à la lumière du soleil ou autre lumière

10.2. Stabilité chimique

Le matériau est chimiquement stable si conservé à l'abri de la chaleur, des rayons du soleil et la lumière.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun

10.4. Conditions à éviter

Protéger contre la chaleur, la lumière pour éviter la polymérisation.

10.5. Matières incompatibles

Protéger contre les amorceurs radicalaires pour éviter la polymérisation.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Informations toxicologiques sur le produit :

ELITE L.C. TRAY

a) toxicité aiguë
Non classé

b) corrosion cutanée/irritation cutanée
Non classé

**Fiche de Données de Sécurité
ELITE L.C. TRAY**

- c) lésions oculaires graves/irritation oculaire
Non classé
- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée
Le produit est classé: Skin Sens. 1B H317
- e) mutagénicité sur les cellules germinales
Non classé
- f) cancérogénicité
Non classé
- g) toxicité pour la reproduction
Non classé
- h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique
Non classé
- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée
Non classé
- j) danger par aspiration
Non classé

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.

ELITE L.C. TRAY

Non classé pour les dangers pour l'environnement

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

12.2. Persistance et dégradabilité

Non disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Non disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

12.6. Autres effets néfastes

Aucun

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

Récupérer si possible. Opérer en respectant les dispositions locales et nationales en vigueur.

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

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non disponible

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non disponible

14.4. Groupe d'emballage

Fiche de Données de Sécurité ELITE L.C. TRAY

Non disponible

14.5. Dangers pour l'environnement

ADR-Polluant environnemental: Non

IMDG-Marine polluant: No

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non disponible

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

Non Applicable

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

Dir. 98/24/CE (Risques dérivant d'agents chimiques pendant le travail)

Dir. 2000/39/CE (Limites d'exposition professionnelle)

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Règlement (CE) n° 790/2009 (ATP 1 CLP) et (EU) n° 758/2013

Règlement (UE) 2015/830

Règlement (EU) n° 286/2011 (ATP 2 CLP)

Règlement (EU) n° 618/2012 (ATP 3 CLP)

Règlement (EU) n° 487/2013 (ATP 4 CLP)

Règlement (EU) n° 944/2013 (ATP 5 CLP)

Règlement (EU) n° 605/2014 (ATP 6 CLP)

Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/669 (ATP 11 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Règlement (EU) n° 2019/521 (ATP 12 CLP)

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII de la Réglementation (CE) 1907/2006 (REACH) et ses modifications successives:

Restrictions liées au produit:

Restriction 3

Restrictions liées aux substances contenues:

Aucune restriction.

Dispositions relatives aux directive EU 2012/18 (Seveso III):

Catégorie Seveso III conformément à l'Annexe 1, partie 1

Aucune

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

Aucune.

California Proposition 65

Substances énumérées dans California Proposition 65:

Aucune.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

Substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée :

Aucune

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte des phrases cités à la section 3:

**Fiche de Données de Sécurité
ELITE L.C. TRAY**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
Acute Tox. 4	3.1/4/Oral	Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 4
Eye Irrit. 2	3.3/2	Irritation oculaire, Catégorie 2
Skin Sens. 1	3.4.2/1	Sensibilisation cutanée, Catégorie 1
Skin Sens. 1B	3.4.2/1B	Sensibilisation cutanée, Catégorie 1B
Repr. 1B	3.7/1B	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B
Repr. 2	3.7/2	Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Danger aigu pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 3

Paragraphe modifiés de la révision précédente:

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

Classification et procédure utilisées pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008	Méthode de classification
Skin Sens. 1B, H317	Méthode de calcul

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.

Principales sources bibliographiques:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE. Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les informations contenues se basent sur nos connaissances à la date reportée ci-dessus. Elles se réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent pas de garantie d'une qualité particulière.

L'utilisateur doit s'assurer de la conformité et du caractère complet de ces informations par rapport à l'utilisation spécifique qu'il doit en faire.

Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

**Fiche de Données de Sécurité
ELITE L.C. TRAY**

ADR:	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.
CAS:	Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).
CLP:	Classification, Etiquetage, Emballage.
DNEL:	Niveau dérivé sans effet.
EINECS:	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.
ETA:	Estimation de la toxicité aiguë, ETA
ETAmélange:	Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)
GefStoffVO:	Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.
GHS:	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
IATA:	Association internationale du transport aérien.
IATA-DGR:	Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).
ICAO:	Organisation de l'aviation civile internationale.
ICAO-TI:	Instructions techniques par l'"Organisation de l'aviation civile internationale" (OACI).
IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses.
INCI:	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.
KSt:	Coefficient d'explosion.
LC50:	Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.
LD50:	Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.
PNEC:	Concentration prévue sans effets.
RID:	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.
STEL:	Limite d'exposition à court terme.
STOT:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles.
TLV:	Valeur de seuil limite.
TWA:	Moyenne pondérée dans le temps
WGK:	Classe allemande de danger pour l'eau.