

Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)

Date d'impression : 17.07.2024

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2024

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

- 1.1 Identificateur de produit
- Nom du produit: **VivaDent Fluoridation Gel**
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Emploi de la substance / de la préparation
Stimulation minérale : pour protéger en douceur contre les caries au quotidien
- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité
- Producteur/fournisseur:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- Service chargé des renseignements:
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- 1.4 Numéro d'appel d'urgence +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- 2.1 Classification de la substance ou du mélange
- Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- 2.2 Éléments d'étiquetage
- Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant
- Pictogrammes de danger néant
- Mention d'avertissement néant
- Mentions de danger néant
- Indications complémentaires:
Les produits cosmétiques soumis à la réglementation (CE) 1223/2009 sont exemptés des obligations d'étiquetage de la directive 1999/45/CE et de la réglementation (CE) 1272/2008.
- Règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques
Contient du fluorure de potassium.
- 2.3 Autres dangers
- Résultats des évaluations PBT et vPvB
- PBT: Non applicable.
- vPvB: Non applicable.

- Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien

CAS: 99-76-3 4-hydroxybenzoate de méthyle

Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- 3.2 Mélanges
- Description:
INGREDIENTS (INCI):
Aqua, Xylitol, Hydroxyethylcellulose, Alcohol, Potassium Fluoride, Calcium Glycerophosphate, Laureth-23, Panthenol, Methylparaben, Aroma, Sodium Saccharin

(suite page 2)

**Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du
formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006
(REACH)**

Date d'impression : 17.07.2024

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: VivaDent Fluoridation Gel

(suite de la page 1)

· Composants dangereux:

CAS: 99-76-3	4-hydroxybenzoate de méthyle	<2,5%
EINECS: 202-785-7	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** Laver avec de l'eau.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.

(suite page 3)

**Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du
formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006
(REACH)**

Date d'impression : 17.07.2024

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: VivaDent Fluoridation Gel

(suite de la page 2)

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- 8.1 Paramètres de contrôle
- Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- Remarques supplémentaires:
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- 8.2 Contrôles de l'exposition
- Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.
- Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle
- Mesures générales de protection et d'hygiène: Une hygiène adéquate est à respecter.
- Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.
- Protection des mains: Pas nécessaire.
- Matériau des gants -
- Temps de pénétration du matériau des gants -
- Protection des yeux/du visage Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
- Indications générales
- Couleur: Incolore
- Odeur: de menthe
- Seuil olfactif: Non déterminé.
- Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.
- Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition Non déterminé.
- Inflammabilité Non applicable.
- Limites inférieure et supérieure d'explosion
- Inférieure: Non déterminé.
- Supérieure: Non déterminé.
- Point d'éclair Non déterminé.
- pH 7,5 - 7,9
- Viscosité:
- Viscosité cinématique Non déterminé.
- Dynamique: Non déterminé.
- Solubilité
- l'eau: Entièrement miscible
- Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) Non déterminé.
- Pression de vapeur: Non déterminé.
- Densité et/ou densité relative
- Densité à 20 °C: 1,02 g/ml
- Densité relative Non déterminé.
- Densité de vapeur: Non déterminé.

(suite page 4)

**Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du
formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006
(REACH)**

Date d'impression : 17.07.2024

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: VivaDent Fluoridation Gel

(suite de la page 3)

· 9.2 Autres informations

· **Aspect:**

· **Forme:**

Visqueuse

· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**

· **Température d'inflammation:**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:**

Le produit n'est pas explosif.

· **Changement d'état**

· **Taux d'évaporation:**

Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· **Substances et mélanges explosibles**

néant

· **Gaz inflammables**

néant

· **Aérosols**

néant

· **Gaz comburants**

néant

· **Gaz sous pression**

néant

· **Liquides inflammables**

néant

· **Matières solides inflammables**

néant

· **Substances et mélanges autoréactifs**

néant

· **Liquides pyrophoriques**

néant

· **Matières solides pyrophoriques**

néant

· **Matières et mélanges auto-échauffants**

néant

· **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**

néant

· **Liquides comburants**

néant

· **Matières solides comburantes**

néant

· **Peroxydes organiques**

néant

· **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**

néant

· **Explosibles désensibilisés**

néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.

· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.

· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

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

· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

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

· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

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

(suite page 5)

FR

**Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du
formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006
(REACH)**

Date d'impression : 17.07.2024

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: VivaDent Fluoridation Gel

(suite de la page 4)

- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien

CAS: 99-76-3	4-hydroxybenzoate de méthyle
--------------	------------------------------

Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|---|-------|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | néant |

(suite page 6)

FR

**Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du
formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006
(REACH)**

Date d'impression : 17.07.2024

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: VivaDent Fluoridation Gel

(suite de la page 5)

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement · Marine Polluant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

· Directive 2012/18/UE

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

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

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

· Prescriptions nationales:

· Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction

Ce produit est un produit cosmétique, conformément à la réglementation (CE) 1223/2009.

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

FR

(suite page 7)

**Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du
formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006
(REACH)**

Date d'impression : 17.07.2024

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: VivaDent Fluoridation Gel

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

· Phrases importantes

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· Acronymes et abréviations:

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3