

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018


Version 3

Révision: 23.03.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
  - **Nom du produit: Essentia HiFlo**
- **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** Matériel d'aide pour la technique dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **Service chargé des renseignements:** Affaires réglementaires
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
  - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.  
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
  - **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.  
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
  - **Pictogrammes de danger**  
  
GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl diméthacrylate  
1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde  
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol
- **Mentions de danger**  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
  - P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
  - P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

(suite page 2)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 3

Révision: 23.03.2017

**Nom du produit: Essentia HiFlo**

(suite de la page 1)

P280 Porter des gants de protection.

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

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description:**

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n ° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

· **Composants dangereux:**

CAS: 41637-38-1	produits de l'estérification de l'acide 4,4'-isopropylidènediphénol, éthoxylé et 2-méthylprop-2-énoïque Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	diméthacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,2-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol Acute Tox. 2, H330; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylénol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

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

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.

· **Après contact avec la peau:**

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

Recourir à un traitement médical.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

(suite page 3)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 3

Révision: 23.03.2017

**Nom du produit: Essentia HiFlo**

(suite de la page 2)

- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**  
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**  
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Mettre les personnes en sécurité.  
Éviter la formation de poussière.  
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.  
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.  
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.  
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:**  
Laisser évaporer.  
Recueillir par moyen mécanique.  
Éviter la formation de poussière.  
Éliminer la matière collectée conformément au règlement.
- **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.

FR

(suite page 4)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 3

Révision: 23.03.2017

Nom du produit: **Essentia HiFlo**

(suite de la page 3)

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Eviter la formation de poussière.  
Les formations de poussière qui ne peuvent être évitées doivent être régulièrement ramassées.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Préventions des incendies et des explosions:** La poussière peut former avec l'air un mélange explosif.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **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.

- **DNEL**

<b>1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol</b>		
Inhalatoire	DNEL inhalation	0,14 mg/m <sup>3</sup> (man)

- **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **8.2 Contrôles de l'exposition**

- **Equipement de protection individuel:**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

- **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

Protection respiratoire recommandée.

- **Protection des mains:**

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.



Gants de protection

- **Matériau des gants**

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

(suite page 5)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 3

Révision: 23.03.2017

**Nom du produit: Essentia HiFlo**

(suite de la page 4)

avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme:

Pâteuse

Couleur:

Selon désignation produit

· **Odeur:**

Inodore

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non applicable.

· **Changement d'état**

Point de fusion/point de congélation:

Non déterminé.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: 180 °C

· **Point d'éclair**

Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):**

Non déterminé.

· **Température d'inflammation:**

Non déterminé.

· **Température de décomposition:**

Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:**

Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

Inférieure:

Non déterminé.

Supérieure:

Non déterminé.

· **Pression de vapeur:**

Non applicable.

· **Densité:**

Non déterminée.

· **Densité relative**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non applicable.

· **Taux d'évaporation:**

Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

l'eau:

Insoluble

· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:**

Non déterminé.

· **Viscosité:**

Dynamique:

Non applicable.

Cinématique:

Non applicable.

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 3

Révision: 23.03.2017

Nom du produit: **Essentia HiFlo**

(suite de la page 5)

- **Teneur en solvants:**
- **Solvants organiques:** 0,0 %
- **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **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:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

**72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl**

Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
------	------	--------------------------------------

**2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol**

Oral	LD50	10000 mg/kg (rat (f+m))
------	------	-------------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
-------------	----------	-----------------------

**1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol**

Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	----------------------------------

Dermique	LD50	< 200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
----------	------	---------------------------------

- **Effet primaire d'irritation:**
- **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**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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 - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 3

Révision: 23.03.2017

Nom du produit: **Essentia HiFlo**

(suite de la page 6)

· **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

## · 12.1 Toxicité

## · Toxicité aquatique:

72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl

EC50/48h (statique) &gt; 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· 12.2 **Persistence 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.· **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.

· 12.5 **Résultats des évaluations PBT et VPVB**· **PBT:** Non applicable.· **vPvB:** Non applicable.· 12.6 **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 **Méthodes de traitement des déchets**· **Recommandation:** Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.· **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

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

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 **Numéro ONU**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant· 14.2 **Désignation officielle de transport de l'ONU**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

(suite page 8)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 3

Révision: 23.03.2017

Nom du produit: **Essentia HiFlo**

(suite de la page 7)

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	
· Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

- Phrases importantes
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H310 Mortel par contact cutané.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H330 Mortel par inhalation.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
- Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul
- Service établissant la fiche technique: Regulatory affairs
- Contact: msds@gc.dental
- Acronymes et abréviations:
  - RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer
  - IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
  - ICAO: International Civil Aviation Organisation
  - ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
  - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(suite page 9)



**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 3

Révision: 23.03.2017

**Nom du produit: Essentia HiFlo**

(suite de la page 8)

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2

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

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

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

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

• **Sources**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

• \* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Avis de non-responsabilité :

Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 23.09.2016

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

- **1.1 Identificateur de produit**
  - **Nom du produit:** *GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier*
- **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** *Matériel d'aide pour la technique dentaire*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
*GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental*
- **Service chargé des renseignements:** *Affaires réglementaires*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** *ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59*

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
  - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
*Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.*  
*Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.*  
*Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
  - **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
*Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.*  
*Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
  - **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
*diméthacrylate*  
*bisméthacrylate de (1-méthyléthylidène)bis[4,1-phénylèneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]*  
*bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl*  
*1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde*
- **Mentions de danger**  
*H319 Provoque une sévère irritation des yeux.*  
*H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*

(suite page 2)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 23.09.2016

**Nom du produit: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier**

(suite de la page 1)

### · Conseils de prudence

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
 P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
 P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection 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.**  
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
 P501 Éliminer le contenu/réceptif conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

### · 2.3 Autres dangers

#### · Résultats des évaluations PBT et vPvB

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### · 3.2 Caractérisation chimique: Mélanges

#### · Description:

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n ° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

#### · Composants dangereux:

CAS: 41637-38-1	produits de l'estérification de l'acide 4,4'-isopropylidènediphénol, éthoxylé et 2-méthylprop-2-énoïque Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	diméthacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-<5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisméthacrylate de (1-méthyléthylidène)bis[4,1-phénylèneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-crésol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,1-<0,2%

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

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### · 4.1 Description des premiers secours

#### · Remarques générales:

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.

#### · Après inhalation:

Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 23.09.2016

**Nom du produit:** GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(suite de la page 2)

- Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.*
- **Après contact avec la peau:**  
*Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.  
Recourir à un traitement médical.  
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.*
- **Après contact avec les yeux:**  
*Protéger l'oeil intact.  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.*
- **Après ingestion:**  
*Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.*
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** *Manifestations allergiques*
- **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 ou de la mousse résistant à l'alcool.  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.*
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** *Jet d'eau à grand débit*
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
*Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.*
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** *Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.*
- **Autres indications**  
*Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.*

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
*Mettre les personnes en sécurité.  
Eviter la formation de poussière.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.  
Porter un vêtement personnel de protection.*
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
*Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.  
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.  
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.  
En cas de pénétration dans le sol, avertir les autorités compétentes.*
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
*Recueillir par moyen mécanique.  
Eviter la formation de poussière.  
Eliminer la matière collectée conformément au règlement.*
- **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.*

(suite page 4)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 23.09.2016

**Nom du produit:** GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(suite de la page 3)

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**  
Eviter la formation de poussière.  
Les formations de poussière qui ne peuvent être évitées doivent être régulièrement ramassées.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Préventions des incendies et des explosions:** La poussière peut former avec l'air un mélange explosif.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.

- **8.1 Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

**128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol**

VME Valeur à long terme: 10 mg/m<sup>3</sup>

- **DNEL**

**128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol**

Dermique DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

Inhalatoire DNEL inhalation 3,5 mg/m<sup>3</sup> (man)

- **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **8.2 Contrôles de l'exposition**

- **Equipement de protection individuel:**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.

- **Protection des mains:**



Gants de protection

- **Matériau des gants**

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

(suite page 5)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 23.09.2016

**Nom du produit:** GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(suite de la page 4)

avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

**Forme:** Poudre

**Couleur:** Beige clair

· **Odeur:** Genre alcool

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

**Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.

**Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:** Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non déterminé.

· **Température d'inflammation:** Non déterminé.

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

**Inférieure:** Non déterminé.

**Supérieure:** Non déterminé.

· **Pression de vapeur:** Non applicable.

· **Densité à 20 °C:** 1,9 g/cm<sup>3</sup>

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non applicable.

· **Taux d'évaporation:** Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**

Insoluble

· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Non déterminé.

· **Viscosité:**

**Dynamique:** Non applicable.

**Cinématique:** Non applicable.

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 23.09.2016

**Nom du produit:** GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(suite de la page 5)

- **Teneur en solvants:**
- **Solvants organiques:** 0,0 %
- **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **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:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

**72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl**

Oral | LD50 | > 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

**128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol**

Oral | LD50 | > 6000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

FR

(suite page 7)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 23.09.2016

Nom du produit: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(suite de la page 6)

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### · 12.1 Toxicité

##### · Toxicité aquatique:

72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl

EC50/48h (statique) > 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

##### 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

EC50/48h (statique) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· 12.2 **Persistence 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.

#### · Autres indications écologiques:

##### · Indications générales:

Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minimale dans le sous-sol.

#### · 12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

· **PBT**: Non applicable.

· **vPvB**: Non applicable.

· 12.6 **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### · 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· **Recommandation**: Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

##### · Catalogue européen des déchets

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux)
----------	--

18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
----------	--

18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
-----------	--

· **Emballages non nettoyés**:

· **Recommandation**: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### · 14.1 Numéro ONU

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

#### · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

(suite page 8)

FR



**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 23.09.2016

**Nom du produit: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier**

(suite de la page 7)

· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· <b>14.4 Groupe d'emballage</b>	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>	
· <b>Marine Pollutant:</b>	Non
· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
· <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b>	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

### RUBRIQUE 16: Autres informations

- **Phrases importantes**
  - H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
  - H318 Provoque de graves lésions des yeux.
  - H335 Peut irriter les voies respiratoires.
  - H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
  - H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
  - H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**
- **Service établissant la fiche technique:** Regulatory affairs
- **Contact:** msds@gc.dental
- **Acronymes et abréviations:**
  - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
  - IATA: International Air Transport Association
  - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
  - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
  - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
  - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
  - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
  - Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
  - Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
  - Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
  - STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
  - Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
  - Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
  - Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

(suite page 9)

**Fiche de données de sécurité**  
**selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 23.09.2016

**Nom du produit: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier**

(suite de la page 8)

**· Sources**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

**· \* Données modifiées par rapport à la version précédente**

*Cette version remplace toutes les éditions précédentes.*

*Avis de non-responsabilité :*

*Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.*

FR

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 5

Révision: 22.06.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
  - **Nom du produit:** *GC Essentia Light, Dark and Medium Dentin*
- **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** *Matériel d'aide pour la technique dentaire*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
*GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental*
- **Service chargé des renseignements:** *Affaires réglementaires*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** *ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59*

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
  - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
*Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.*  
*Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.*  
*Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
  - **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
*Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.*  
*Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
  - **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
*trifluorure d'ytterbium  
bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl  
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol*
- **Mentions de danger**  
*H302 Nocif en cas d'ingestion.*  
*H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*

(suite page 2)

FR

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 5

Révision: 22.06.2017

**Nom du produit: GC Essentia Light, Dark and Medium Dentin**

(suite de la page 1)

### · **Conseils de prudence**

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P280 Porter des gants de protection.
- P301+P312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
- P330 Rincer la bouche.
- P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

### · **2.3 Autres dangers**

#### · **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### · **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

#### · **Description:**

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n ° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

#### · **Composants dangereux:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl ----- Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluorure d'ytterbium ----- Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-diméthyl-1,3-propanediyl bisméthacrylate ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol ----- Acute Tox. 2, H330; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%

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

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### · **4.1 Description des premiers secours**

#### · **Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.

#### · **Après inhalation:**

Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Ne pas pratiquer de respiration par bouche-à-bouche ou bouche-à-nez.

Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.

#### · **Après contact avec la peau:**

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

Recourir à un traitement médical.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

#### · **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 5

Révision: 22.06.2017

**Nom du produit: GC Essentia Light, Dark and Medium Dentin**

(suite de la page 2)

- **Après ingestion:**  
Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.  
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**  
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Mettre les personnes en sécurité.  
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.  
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.  
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.  
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.  
En cas de pénétration dans le sol, avertir les autorités compétentes.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.  
Éliminer la matière collectée conformément au règlement.
- **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**  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.  
Éviter la formation d'aérosols.  
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 4)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 5

Révision: 22.06.2017

**Nom du produit:** GC Essentia Light, Dark and Medium Dentin

(suite de la page 3)

- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **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**
- **Equipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

- **Matériau des gants**  
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**  
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

FR

(suite page 5)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 5

Révision: 22.06.2017

Nom du produit: GC Essentia Light, Dark and Medium Dentin

(suite de la page 4)

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· <b>9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles</b>	
· <b>Indications générales</b>	
· <b>Aspect:</b>	
<b>Forme:</b>	Pâteuse
<b>Couleur:</b>	Selon désignation produit
· <b>Odeur:</b>	Inodore
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.
· <b>valeur du pH:</b>	Non déterminé.
· <b>Changement d'état</b>	
<b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair</b>	>150 °C
· <b>Inflammabilité (solide, gaz):</b>	Non applicable.
· <b>Température d'inflammation:</b>	Non déterminé.
· <b>Température de décomposition:</b>	Non déterminé.
· <b>Température d'auto-inflammabilité:</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Limites d'explosion:</b>	
<b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
<b>Supérieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Densité:</b>	Non déterminée.
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	
	Insoluble
· <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b>	
<b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
<b>Cinématique:</b>	Non déterminé.
· <b>Teneur en solvants:</b>	
<b>Solvants organiques:</b>	0,0 %
<b>VOC (CE)</b>	0,0 g/l
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.

(suite page 6)

FR

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 5

Révision: 22.06.2017

**Nom du produit: GC Essentia Light, Dark and Medium Dentin**

(suite de la page 5)

- **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:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### · 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

##### · Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

##### · Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

**72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl**

Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
------	------	--------------------------------------

**2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol**

Oral	LD50	10000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatoire	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

- **Effet primaire d'irritation:**
- **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**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### · 12.1 Toxicité

##### · Toxicité aquatique:

**72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl**

EC50/48h (statique)	> 1,2 mg/l	(daphnia magna) (OECD 202)
---------------------	------------	----------------------------

- **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.

(suite page 7)



**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 5

Révision: 22.06.2017

**Nom du produit: GC Essentia Light, Dark and Medium Dentin**

(suite de la page 6)

- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.  
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

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

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· <b>14.1 Numéro ONU</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Classe</b>	néant
· <b>14.4 Groupe d'emballage</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>	
· <b>Marine Pollutant:</b>	Non
· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
· <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b>	Non applicable.
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	néant

FR

(suite page 8)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 5

Révision: 22.06.2017

**Nom du produit: GC Essentia Light, Dark and Medium Dentin**

(suite de la page 7)

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3**
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

- **Phrases importantes**
  - H301 Toxique en cas d'ingestion.
  - H311 Toxique par contact cutané.
  - H315 Provoque une irritation cutanée.
  - H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
  - H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
  - H330 Mortel par inhalation.
  - H331 Toxique par inhalation.
  - H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**
- **Service établissant la fiche technique:** Regulatory affairs
- **Contact:** msds@gc.dental
- **Acronymes et abréviations:**
  - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
  - IATA: International Air Transport Association
  - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
  - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
  - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
  - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
  - VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
  - Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
  - Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
  - Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2
  - Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
  - Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
  - Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
  - Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- **Sources**
  - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
  - EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))
- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**  
 Cette version remplace toutes les éditions précédentes.  
 Avis de non-responsabilité :  
 Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.

(suite page 9)

**Fiche de données de sécurité**  
**selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 07.08.2018

Version 5

Révision: 22.06.2017

**Nom du produit: GC Essentia Light, Dark and Medium Dentin**

(suite de la page 8)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
  - **Nom du produit: Essentia LoFlo**
- **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** Matériel d'aide pour la technique dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
  - **Producteur/fournisseur:**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **Service chargé des renseignements:** Affaires réglementaires
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence: ORFILA (INRS) :** + 33 (0)1 45 42 59 59

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
  - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.  
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
  - **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.  
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl diméthacrylate  
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol  
1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde
- **Mentions de danger**  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 2)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

Nom du produit: **Essentia LoFlo**

(suite de la page 1)

- **Conseils de prudence**

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
- P280 Porter des gants de protection.
- P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- P501 Éliminer le contenu/réceptif conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **2.3 Autres dangers**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

- **Description:**

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n ° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

- **Composants dangereux:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl ----- Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 41637-38-1	produits de l'estérification de l'acide 4,4'-isopropylidènediphénol, éthoxylé et 2-méthylprop-2-énoïque ----- Aquatic Chronic 4, H413	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	diméthacrylate ----- Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol ----- Acute Tox. 2, H330; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,5-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numéro index: 015-203-00-X	oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine ----- Repr. 2, H361f	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylénol ----- Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde ----- Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,2-<0,5%

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

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**

- **Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Essentia LoFlo**

(suite de la page 2)

- **Après inhalation:**  
Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.  
Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.
- **Après contact avec la peau:**  
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.  
Recourir à un traitement médical.  
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**  
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**  
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Mettre les personnes en sécurité.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.  
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.  
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.  
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.  
En cas de pénétration dans le sol, avertir les autorités compétentes.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.  
Éliminer la matière collectée conformément au règlement.
- **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.

(suite page 4)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Essentia LoFlo**

(suite de la page 3)

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**  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.  
Eviter la formation d'aérosols.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **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.

· **DNEL**

**1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol**

Inhalatoire	DNEL inhalation	0,14 mg/m <sup>3</sup> (man)
-------------	-----------------	------------------------------

- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Equipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

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

(suite page 5)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

Nom du produit: *Essentia LoFlo*

(suite de la page 4)

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



Lunettes de protection hermétiques

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

##### · Indications générales

##### · Aspect:

Forme:	Pâteuse
Couleur:	Selon désignation produit
Odeur:	Inodore
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· valeur du pH: Non déterminé.

##### · Changement d'état

Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.

· Point d'éclair Non applicable.

· Inflammabilité (solide, gaz): Non applicable.

· Température d'inflammation: Non déterminé.

· Température de décomposition: Non déterminé.

· Température d'auto-inflammabilité: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif.

##### · Limites d'explosion:

Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.

· Pression de vapeur: Non déterminé.

· Densité: Non déterminée.

· Densité relative Non déterminé.

· Densité de vapeur: Non déterminé.

· Taux d'évaporation: Non déterminé.

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:

Entièrement miscible

· Coefficient de partage: n-octanol/eau: Non déterminé.

##### · Viscosité:

Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.

##### · Teneur en solvants:

Solvants organiques: 0,0 %

(suite page 6)



**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

Nom du produit: **Essentia LoFlo**

(suite de la page 5)

<b>VOC (CE)</b>	0,0 g/l
<b>· 9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **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:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

<b>72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl</b>		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol</b>		
Oral	LD50	10000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatoire	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
<b>1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol</b>		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermique	LD50	< 200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **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**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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 - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

Nom du produit: **Essentia LoFlo**

(suite de la page 6)

· **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

## · 12.1 Toxicité

## · Toxicité aquatique:

72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl

EC50/48h (statique) &gt; 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· 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.· **Autres indications écologiques:**· **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime dans le sous-sol.

· 12.5 **Résultats des évaluations PBT et VPVB**· **PBT:** Non applicable.· **vPvB:** Non applicable.· 12.6 **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 **Méthodes de traitement des déchets**· **Recommandation:** Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.· **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés:**· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.· **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 **Numéro ONU**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant· 14.2 **Désignation officielle de transport de l'ONU**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

(suite page 8)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

Nom du produit: **Essentia LoFlo**

(suite de la page 7)

· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Classe</b>	néant
· <b>14.4 Groupe d'emballage</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>	
· <b>Marine Pollutant:</b>	Non
· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
· <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b>	Non applicable.
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	néant

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3**
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.**

### RUBRIQUE 16: Autres informations

- **Phrases importantes**
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H310 Mortel par contact cutané.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H330 Mortel par inhalation.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
- H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**
- **Service établissant la fiche technique: Regulatory affairs**
- **Contact: msds@gc.dental**
- **Acronymes et abréviations:**
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

(suite page 9)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: Essentia LoFlo**

(suite de la page 8)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2

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

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

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

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

• **Sources**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

• **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Avis de non-responsabilité :

Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *GC Essentia Masking Liner*
- **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** *Matériel d'aide pour la technique dentaire*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
*GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental*
- **Service chargé des renseignements:** *Affaires réglementaires*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** *ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59*

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
*Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.*  
*Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*  
*Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
*Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.*  
*Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
*bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl diméthacrylate*  
*2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol*  
*1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde*
- **Mentions de danger**  
*H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*  
*H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*

(suite page 2)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: GC Essentia Masking Liner**

(suite de la page 1)

**· Conseils de prudence**

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
 P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
 P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
 P280 Porter des gants de protection.  
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
 P501 Éliminer le contenu/réceptif conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

**· 2.3 Autres dangers**
**· Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.  
 · **vPvB:** Non applicable.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

**· 3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
**· Description:**

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n ° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

**· Composants dangereux:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl ----- Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 41637-38-1	produits de l'estérification de l'acide 4,4'-isopropylidènediphénol, éthoxylé et 2-méthylprop-2-énoïque ----- Aquatic Chronic 4, H413	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	diméthacrylate ----- Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol ----- Acute Tox. 2, H330; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,5-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numéro index: 015-203-00-X	oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine ----- Repr. 2, H361f	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylénol ----- Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde ----- Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,2-<0,5%

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

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

**· 4.1 Description des premiers secours**
**· Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.  
 Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit:** GC Essentia Masking Liner

(suite de la page 2)

- **Après inhalation:**  
Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.  
Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.
- **Après contact avec la peau:**  
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.  
Recourir à un traitement médical.  
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**  
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**  
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Mettre les personnes en sécurité.  
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.  
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.  
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.  
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.  
En cas de pénétration dans le sol, avertir les autorités compétentes.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.  
Éliminer la matière collectée conformément au règlement.
- **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.

(suite page 4)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit:** GC Essentia Masking Liner

(suite de la page 3)

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**  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.  
Eviter la formation d'aérosols.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **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.

- **DNEL**

**1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol**

Inhalatoire	DNEL inhalation	0,14 mg/m <sup>3</sup> (man)
-------------	-----------------	------------------------------

- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Equipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

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

(suite page 5)



## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit:** GC Essentia Masking Liner

(suite de la page 4)

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



Lunettes de protection hermétiques

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

##### · Indications générales

##### · Aspect:

<b>Forme:</b>	Pâteuse
<b>Couleur:</b>	Selon désignation produit
<b>Odeur:</b>	Inodore
<b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

##### · Changement d'état

<b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable.

· **Température d'inflammation:** Non déterminé.

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

##### · Limites d'explosion:

<b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
<b>Supérieure:</b>	Non déterminé.

· **Pression de vapeur:** Non déterminé.

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non déterminé.

· **Taux d'évaporation:** Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**

Entièrement miscible

· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Non déterminé.

##### · Viscosité:

<b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
<b>Cinématique:</b>	Non déterminé.

##### · Teneur en solvants:

**Solvants organiques:** 0,0 %

(suite page 6)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

Nom du produit: GC Essentia Masking Liner

(suite de la page 5)

<b>VOC (CE)</b>	0,0 g/l
<b>· 9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **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:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

<b>72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl</b>		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol</b>		
Oral	LD50	10000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatoire	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
<b>1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol</b>		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermique	LD50	< 200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **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**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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 - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit:** GC Essentia Masking Liner

(suite de la page 6)

· **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl

EC50/48h (statique) > 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **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.

· **Autres indications écologiques:**

· **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime dans le sous-sol.

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:** Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

(suite page 8)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

Nom du produit: GC Essentia Masking Liner

(suite de la page 7)

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	
· Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

- **Phrases importantes**
  - H302 Nocif en cas d'ingestion.
  - H310 Mortel par contact cutané.
  - H315 Provoque une irritation cutanée.
  - H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
  - H318 Provoque de graves lésions des yeux.
  - H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
  - H330 Mortel par inhalation.
  - H335 Peut irriter les voies respiratoires.
  - H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
  - H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
  - H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
  - H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
  - H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**
- **Service établissant la fiche technique:** Regulatory affairs
- **Contact:** msds@gc.dental
- **Acronymes et abréviations:**
  - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
  - IATA: International Air Transport Association
  - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
  - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
  - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
  - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

(suite page 9)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 13.02.2017

**Nom du produit: GC Essentia Masking Liner**

(suite de la page 8)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2

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

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

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

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

• **Sources**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

• **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Avis de non-responsabilité :

Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 20.01.2016

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

- **1.1 Identificateur de produit**
  - **Nom du produit:** *GC Essentia Red-Brown, Black, White Modifier*
- **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** *Matériel d'aide pour la technique dentaire*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
*GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental*
- **Service chargé des renseignements:** *Affaires réglementaires*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** *ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59*

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
*Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.*  
*Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.*  
*Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.*  
*Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
*Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.*  
*Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
*bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl*
- **Mentions de danger**  
*H315 Provoque une irritation cutanée.*  
*H319 Provoque une sévère irritation des yeux.*  
*H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*

(suite page 2)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 20.01.2016

**Nom du produit: GC Essentia Red-Brown, Black, White Modifier**

(suite de la page 1)

### · **Conseils de prudence**

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
 P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
 P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection 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.**  
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
 P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

### · **Indications complémentaires:**

- Le mélange contient 2 % de composants dont la toxicité est inconnue.  
 Contient 2 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

### · **2.3 Autres dangers**

#### · **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.  
 · **vPvB:** Non applicable.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### · **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

#### · **Description:**

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n ° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

#### · **Composants dangereux:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl Skin Sens. 1, H317	50-<75%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-diméthyl-1,3-propanediyl bisméthacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 21245-01-2 EINECS: 244-288-8	3-méthylbutyl 4-(diméthylamino)benzoate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%

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

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### · **4.1 Description des premiers secours**

#### · **Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.  
 Si les troubles persistent, consulter un médecin.

#### · **Après inhalation:**

Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.

#### · **Après contact avec la peau:**

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.  
 Recourir à un traitement médical.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 20.01.2016

**Nom du produit:** GC Essentia Red-Brown, Black, White Modifier

(suite de la page 2)

- **Après contact avec les yeux:**  
Protéger l'oeil intact.  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:**  
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**  
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Mettre les personnes en sécurité.  
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.  
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.  
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.  
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 les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.  
Éliminer la matière collectée conformément au règlement.
- **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**  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.  
Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.

(suite page 4)



## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 20.01.2016

**Nom du produit: GC Essentia Red-Brown, Black, White Modifier**

(suite de la page 3)

Eviter la formation d'aérosols.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

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

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

· **Stockage:**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.

· **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.

· **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.

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

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

· **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.

· **DNEL**

**13463-67-7 oxyde de titane**

Inhalatoire	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
-------------	-----------------	----------------------------

· **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Equipement de protection individuel:**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

· **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

Protection respiratoire recommandée.

· **Protection des mains:**

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.



Gants de protection

· **Matériau des gants**

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

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

(suite page 5)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 20.01.2016

Nom du produit: GC Essentia Red-Brown, Black, White Modifier

(suite de la page 4)

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

· <b>Forme:</b>	Pâteuse
· <b>Couleur:</b>	Selon désignation produit
· <b>Odeur:</b>	Légère
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Changement d'état**

· <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
· <b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable.

· **Température d'inflammation:** Non déterminé.

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

· <b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Supérieure:</b>	Non déterminé.

· **Pression de vapeur:** Non déterminé.

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non déterminé.

· **Taux d'évaporation:** Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**

Insoluble

· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Non déterminé.

· **Viscosité:**

· <b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
· <b>Cinématique:</b>	Non déterminé.

· **Teneur en solvants:**

· <b>Solvants organiques:</b>	0,0 %
· <b>VOC (CE)</b>	0,0 g/l

(suite page 6)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 20.01.2016

**Nom du produit: GC Essentia Red-Brown, Black, White Modifier**

(suite de la page 5)

**· 9.2 Autres informations**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **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:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

**72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl**

Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
------	------	--------------------------------------

**13463-67-7 oxyde de titane**

Oral	LD50	>5000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
------	------	--------------------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	> 6,82 mg/l (rat male)
-------------	----------	------------------------

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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 - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

FR

(suite page 7)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 20.01.2016

Nom du produit: GC Essentia Red-Brown, Black, White Modifier

(suite de la page 6)

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl

EC50/48h (statique) > 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **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.

· **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.

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:** Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** néant

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, 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 en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Non applicable.

(suite page 8)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 20.01.2016

**Nom du produit: GC Essentia Red-Brown, Black, White Modifier**

(suite de la page 7)

· "Règlement type" de l'ONU: néant

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
- 15.2 **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

· **Phrases importantes**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

- **Service établissant la fiche technique:** Regulatory affairs

- **Contact:** msds@gc.dental

· **Acronymes et abréviations:**

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

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

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

· **Sources**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

· **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Avis de non-responsabilité :

Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document

(suite page 9)

**Fiche de données de sécurité**  
**selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 07.08.2018

Version 4

Révision: 20.01.2016

**Nom du produit: GC Essentia Red-Brown, Black, White Modifier**

(suite de la page 8)  
*n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.*

FR