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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 1 Révision: 19.04.2017

*

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: COE PAK: Catalyst (Regular Set)**
· **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.

Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **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**

GHS09

· **Mention d'avertissement** Attention
· **Mentions de danger**
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
· **Conseils de prudence**
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
· **Indications complémentaires:**
Contient 4-chloro-3,5-diméthylphénol. Peut produire une réaction allergique.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 1 Révision: 19.04.2017

Nom du produit: COE PAK: Catalyst (Regular Set)

(suite de la page 1)

· **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: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5 Numéro index: 030-013-00-7	oxyde de zinc Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	25-<50%
CAS: 88-04-0 EINECS: 201-793-8 Numéro index: 604-038-00-4	4-chloro-3,5-diméthylphénol Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	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.
· **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:**
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, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
Envoyer immédiatement chercher 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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 1 Révision: 19.04.2017

Nom du produit: COE PAK: Catalyst (Regular Set)

(suite de la page 2)

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**
· **Equipement 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.
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.
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 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:** *Tenir les emballages hermétiquement fermés.*
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

(suite page 4)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 1 Révision: 19.04.2017

Nom du produit: COE PAK: Catalyst (Regular Set)

(suite de la page 3)

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.
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.
· **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:**	*Caractéristique*
· **Seuil olfactif:**	*Non déterminé.*
· **valeur du pH:**	*Non déterminé.*

(suite page 5)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 1 Révision: 19.04.2017

Nom du produit: COE PAK: Catalyst (Regular Set)

(suite de la page 4)

· **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 à 20 °C:**	2,8 g/cm³
· **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:**	
Dynamique à 20 °C:	730 mPas
Cinématique:	Non déterminé.
· **Teneur en solvants:**	
Solvants organiques:	0,0 %
VOC (CE)	0,0 g/l
· **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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 1 Révision: 19.04.2017

Nom du produit: COE PAK: Catalyst (Regular Set)

(suite de la page 5)

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**		
1305-62-0 dihydroxyde de calcium		
Oral	LD50	7340 mg/kg (rat (f+m))
88-04-0 4-chloro-3,5-diméthylphénol		
Oral	LD50	3830 mg/kg (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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **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:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Effets écotoxiques:**
· **Remarque:** Très toxique chez les poissons.
· **Autres indications écologiques:**
· **Indications générales:**
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.
Très toxique pour organismes aquatiques.
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.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 1 Révision: 19.04.2017

Nom du produit: COE PAK: Catalyst (Regular Set)

(suite de la page 6)

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, IMDG, IATA** UN3082

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
· **ADR** 3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
· **IMDG, IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

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

· **ADR**

· **Classe** 9 (M6) Matières et objets dangereux divers.
· **Étiquette** 9

· **IMDG**

· **Class** 9 Matières et objets dangereux divers.
· **Label** 9

· **IATA**

· **Class** 9 Matières et objets dangereux divers.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 1 Révision: 19.04.2017

Nom du produit: COE PAK: Catalyst (Regular Set)

(suite de la page 7)

· **Label**	9
· **14.4 Groupe d'emballage** · **ADR, IMDG, IATA**	 III
· **14.5 Dangers pour l'environnement:** · **Marine Pollutant:** · **Marquage spécial (ADR):** · **Marquage spécial (IATA):**	 Non Signe conventionnel (poisson et arbre) Signe conventionnel (poisson et arbre)
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** · **Indice Kemler:** · **No EMS:**	 Attention: Matières et objets dangereux divers. 90 F-A,S-F
· **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**	Non applicable.
· **Indications complémentaires de transport:**	
· **ADR** · **Quantités limitées (LQ)** · **Quantités exceptées (EQ)**	 5L Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
· **IMDG** · **Limited quantities (LQ)** · **Excepted quantities (EQ)**	 5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· **"Règlement type" de l'ONU:**	UN 3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A., 9, III

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**
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 100 t
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 200 t
· **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.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

(suite page 9)

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

Date d'impression : 02.08.2018 Version 1 Révision: 19.04.2017

Nom du produit: COE PAK: Catalyst (Regular Set)

(suite de la page 8)

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. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
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 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

· **Sources**

• ECHA (http://echa.europa.eu/)
• EnviChem (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.