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

Date d'impression : 05.10.2023 *Version 3 (remplace la version 2)* *Révision: 05.10.2023*

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: EXA'lence_Regular/Fast,_Light_Body/Extra_Light_Body_Catalyst**
· **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** Centre Antipoisons: 070 / 245 245 (gratuit)

*
RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
· **Exemptions**
Le produit, réglementé en tant que dispositif médical invasif par la réglementation (CE) 2017/745, est exempté des exigences en matière d'étiquetage pour les substances et les mélanges (conformément à la disposition de l'Art 1.5).
· **Pictogrammes de danger** néant
· **Mention d'avertissement** néant
· **Mentions de danger** néant
· **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 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: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numéro index: 022-006-00-2	oxyde de titane Carc. 2, H351 substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	1-<2,5%

(suite page 2)

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

Date d'impression : 05.10.2023 Version 3 (remplace la version 2) Révision: 05.10.2023

Nom du produit: EXA'lence_Regular/Fast,_Light_Body/Extra_Light_Body_Catalyst

(suite de la page 1)

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **Remarques générales:**
Aucune mesure particulière n'est requise.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Après inhalation:** Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.
· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau.
· **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 beaucoup d'eau.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée 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.
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **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.
· **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.

(suite page 3)

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

(suite de la page 2)

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage:**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, 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

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**	
13463-67-7 oxyde de titane	
VL	Valeur à long terme: 10 mg/m³

· **DNEL**		
13463-67-7 oxyde de titane		
Inhalatoire	DNEL inhalation	10 mg/m3 (man)

· **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
· **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/du visage** Lunettes de protection

(suite page 4)

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

Date d'impression : 05.10.2023 *Version 3 (remplace la version 2)* *Révision: 05.10.2023*

Nom du produit: EXA'lence_Regular/Fast,_Light_Body/Extra_Light_Body_Catalyst

(suite de la page 3)

*

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales**	
· **État physique**	Liquide
· **Couleur:**	Selon désignation produit
· **Odeur:**	Inodore
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **Point de fusion/point de congélation:**	Non déterminé.
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	Non déterminé.
· **Inflammabilité**	Non applicable.
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **Inférieure:**	Non déterminé.
· **Supérieure:**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **Température d'auto-inflammation**	Non déterminé.
· **Température de décomposition:**	Non déterminé.
· **pH**	Non déterminé.
· **Viscosité:**	
· **Viscosité cinématique**	Non déterminé.
· **Dynamique:**	Non déterminé.
· **Solubilité**	
· **l'eau:**	Insoluble
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur:**	Non déterminé.
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité:**	Non déterminée.
· **Densité relative**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme:**	Pâteuse
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**	
· **Température d'inflammation:**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Propriétés explosives:**	Le produit n'est pas explosif.
· **Teneur en solvants:**	
· **VOC (CE)**	0,0 g/l
· **Changement d'état**	
· **Taux d'évaporation:**	Non déterminé.

· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	néant
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **Gaz comburants**	néant
· **Gaz sous pression**	néant
· **Liquides inflammables**	néant
· **Matières solides inflammables**	néant
· **Substances et mélanges autoréactifs**	néant
· **Liquides pyrophoriques**	néant

(suite page 5)

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

Date d'impression : 05.10.2023 Version 3 (remplace la version 2) Révision: 05.10.2023

Nom du produit: EXA'lence_Regular/Fast,_Light_Body/Extra_Light_Body_Catalyst

(suite de la page 4)

· **Matières solides pyrophoriques**	néant
· **Matières et mélanges auto-échauffants**	néant
· **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**	néant
· **Liquides comburants**	néant
· **Matières solides comburantes**	néant
· **Peroxydes organiques**	néant
· **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**	néant
· **Explosibles désensibilisés**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.2 Stabilité chimique**
· **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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**		
13463-67-7 oxyde de titane		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatoire	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

· **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.
· **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 (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Indications toxicologiques complémentaires:**
· **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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 05.10.2023 *Version 3 (remplace la version 2)* *Révision: 05.10.2023*

Nom du produit: EXA'lence_Regular/Fast,_Light_Body/Extra_Light_Body_Catalyst

(suite de la page 5)

· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucun des composants n'est compris.

*
RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**
· **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
· **12.7 Autres effets néfastes**
· **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.

*
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.
Pour le recyclage, s'adresser aux dépôts de déchets.

· **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 07	produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

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

(suite page 7)

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

Date d'impression : 05.10.2023 *Version 3 (remplace la version 2)* *Révision: 05.10.2023*

Nom du produit: EXA'lence_Regular/Fast,_Light_Body/Extra_Light_Body_Catalyst

(suite de la page 6)

· **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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	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.

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

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

· **Phrases importantes**
H351 Susceptible de provoquer le cancer.
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique:** Regulatory affairs
· **Contact:** msds@gc.dental
· **Date de la version précédente:** 05.10.2023

(suite page 8)

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

(suite de la page 7)

· **Numéro de la version précédente:** 2

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
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
Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2

· **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.