

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

Date d'impression : 25.08.2023

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 25.08.2023

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit:

GRADIA, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)

Nanoforme

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

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.

Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

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



GHS07 GHS09

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

1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol

(suite page 2)

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

Date d'impression : 25.08.2023

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 25.08.2023

Nom du produit: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(suite de la page 1)

· **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **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 / 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.

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

· **Indications complémentaires:**

Le mélange contient 42,2 % de composants dont la toxicité est inconnue.

Contient 42,2 % 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.

· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Liste II

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: 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 ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317 | 25-<50% |
| CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4 | Silane, dichlorodiméthyl-, produits de réaction avec la silice Nanoforme: Sphéroïdale, nanoforme amorphe, groupe composé de nanoformes amorphes, formes amorphes, nanoformes traitées en surface | 10-<25% |
| 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: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Numéro index: 608-019-00-1 | 2,2'-diméthyl-2,2'-azodipropiononitrile ----- Self-react. C, H242; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412 | 1-<2,5% |

(suite page 3)

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

Date d'impression : 25.08.2023

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 25.08.2023

Nom du produit: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

| | | (suite de la page 2) |
|--|--|----------------------|
| CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2 | oxyde de fer III substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail | 0,5-<1% |
| CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4 | dioxyde de silicium Nanoforme: Sphéroïdale, nanoforme amorphe, groupe composé de nanoformes amorphes, formes amorphes, nanoformes non traitées en surface | 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 | 0,5-<1% |
| 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 | 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 | ≥0,25-<0,5% |
| CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5 | 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317 | ≥0,25-<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 Substance identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (II) | 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 mesures de 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.

· 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 beaucoup d'eau.

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.

FR

(suite page 4)

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

Date d'impression : 25.08.2023

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 25.08.2023

Nom du produit: **GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)**

(suite de la page 3)

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**
- **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.
- **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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 25.08.2023

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 25.08.2023

Nom du produit: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(suite de la page 4)

· 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:

1309-37-1 oxyde de fer III

VLEP Valeur à long terme: 5 mg/m³

13463-67-7 oxyde de titane

VLEP Valeur à long terme: 10 mg/m³
C2

· DNEL

78-67-1 2,2'-diméthyl-2,2'-azodipropiononitrile

Dermique DNEL dermal 97 mg/kg bw/day (man)

Inhalatoire DNEL inhalation 0,07 mg/m³ (man)

13463-67-7 oxyde de titane

Inhalatoire DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol

Inhalatoire DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (man)

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/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.

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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 25.08.2023

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 25.08.2023

Nom du produit: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(suite de la page 5)

· Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques

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:

Genre ester

· 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.

· Caractéristiques des particules

SiO₂: Diamètre de la structure des particules = 2,5 - 50 nm (MET, d₅₀, basé sur le nombre)Diamètre de l'agglomérat = 5 - 50 nm (diffraction laser par voie sèche, d₅₀, basé sur le volume)

68611-44-9 Silane, dichlorodiméthyl-, produits de réaction avec la silice: Sphéroïdale, nanoforme amorphe, groupe composé de nanoformes amorphes, formes amorphes, nanoformes traitées en surface

7631-86-9 dioxyde de silicium: Sphéroïdale, nanoforme amorphe, groupe composé de nanoformes amorphes, formes amorphes, nanoformes non traitées en surface

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 25.08.2023

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 25.08.2023

Nom du produit: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(suite de la page 6)

· **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
- **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.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 25.08.2023

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 25.08.2023

Nom du produit: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(suite de la page 7)

| · 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 | >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401) |
| 78-67-1 2,2'-diméthyl-2,2'-azodipropiononitrile | | |
| Oral | LD50 | 700 mg/kg (mus) |
| 1309-37-1 oxyde de fer III | | |
| Oral | LD50 | >5.000 mg/kg (rat (f+m)) |
| 7631-86-9 dioxyde de silicium | | |
| Oral | LD50 | 10.000 mg/kg (rat (f+m)) |
| 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) |
| 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) |
| 2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol | | |
| Oral | LD50 | 10.000 mg/kg (rat (f+m)) |
| Inhalatoire | LC50/4 h | 0,59 mg/l (rat (f+m)) |
| 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol | | |
| Oral | LD50 | >6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401) |

- **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.
- **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.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

| | | |
|---|----------------------------|----------|
| · Propriétés perturbant le système endocrinien | | |
| 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-crésol | Liste II |

FR

(suite page 9)

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

Date d'impression : 25.08.2023

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 25.08.2023

Nom du produit: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(suite de la page 8)

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 **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.3 **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.4 **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· 12.6 **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

· 12.7 **Autres effets néfastes**

· **Autres indications écologiques:**

· **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 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.

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 ou numéro d'identification

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

(suite page 10)

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

Date d'impression : 25.08.2023

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 25.08.2023

Nom du produit: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(suite de la page 9)

| | |
|---------------|---|
| · ADR | 3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl, 6-tert-butyl-2,4-xylénol) |
| · IMDG | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylénol), MARINE POLLUTANT |
| · IATA | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylénol) |

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

· **ADR**· **Classe**

9 (M6) Matières et objets dangereux divers.

· **Étiquette**

9

· **IMDG, IATA**· **Class**

9 Matières et objets dangereux divers.

· **Label**

9

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Dangers pour l'environnement**

· **Marine Pollutant:**

Non

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· **Marquage spécial (ADR):**

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· **Marquage spécial (IATA):**

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Attention: Matières et objets dangereux divers.

· **Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):** 90· **No EMS:**

F-A,S-F

· **Stowage Category**

A

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

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport:**

· **ADR**· **Quantités limitées (LQ)**

5L

· **Quantités exceptées (EQ)**

Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml

· **Catégorie de transport**

3

(suite page 11)

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

Date d'impression : 25.08.2023

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 25.08.2023

Nom du produit: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(suite de la page 10)

| | |
|---|--|
| · Code de restriction en tunnels | (-) |
| · IMDG | |
| · Limited quantities (LQ) | 5L |
| · Excepted quantities (EQ) | 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. (BISMÉTHACRYLATE DE 7,7,9(OU 7,9,9)-TRIMÉTHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADÉCANE-1,16-DIYL, 6-TERT-BUTYL-2,4-XYLÉNOL), 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**

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

· **Catégorie SEVESO E2** Danger pour l'environnement aquatique

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t**

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 t**

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **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**

H242 Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H310 Mortel par contact cutané.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

(suite page 12)

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

Date d'impression : 25.08.2023

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 25.08.2023

Nom du produit: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(suite de la page 11)

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H331 Toxique par inhalation.

H332 Nocif par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

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.

H412 Nocif 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

· **Date de la version précédente:** 20.01.2016

· **Numéro de la version précédente:** 3

· **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

Self-react. C: Substances et mélanges autoréactifs – Type C/D

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

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

Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B

Carc. 2: Cancérogénicité – 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 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 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

· **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

(suite page 13)

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

Date d'impression : 25.08.2023

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 25.08.2023

Nom du produit: GRADIA,_Opacus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(suite de la page 12)

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