

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

Date d'impression : 26.10.2017

Numéro de version 1801

Révision: 26.10.2017

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom du produit: **Dentatec**  
Code du produit: 5360-0421

### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Emploi de la substance / de la préparation: Pas d'autres informations importantes disponibles.  
Produit de mélange

### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Producteur/fournisseur: Fournisseur: SIRONA Dental Systems GmbH  
Fabrikstraße 31  
D-64625 Bensheim  
<http://www.sirona.de>  
Telefon: +49(0)6251/16-1670  
Telefax: +49(0)6251/16-1818

Producteur: Graichen Produktions-und Vertriebs-GmbH  
Darmstädterstraße 127-129  
D-64625 Bensheim  
Germany  
Tel.: +49 6251 73103  
Fax: +49 6251 77901  
E-Mail: [ehs@graichen-bensheim.de](mailto:ehs@graichen-bensheim.de)  
[www.graichen.net](http://www.graichen.net)

Service chargé des renseignements: Département "sécurité des produits"

1.4 Numéro d'appel d'urgence: Service de consultation en cas d'intoxication university Mainz +49(0)6131/19240  
Information de poison: +49(0)700/GIFTINFO

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008  
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008  
Pictogrammes de danger

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.



GHS07

Mention d'avertissement

Attention

Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Mentions de danger  
Conseils de prudence

P262 Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P281 Utiliser l'équipement de protection individuel requis.  
P301+P330+P331 EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.  
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.  
P315 Consulter immédiatement un médecin.  
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  
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 solution humide du fait de saler, des stabilisateurs et des conservateurs

Composants dangereux:

CAS: 56-81-5	glycerol	50-100%
EINECS: 200-289-5	substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	

(suite page 2)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.10.2017

Numéro de version 1801

Révision: 26.10.2017

### Nom du produit: Dentatec

		(suite de la page 1)
CAS: 52-51-7 EINECS: 200-143-0	bronopol (DCI) ☠ Eye Dam. 1, H318; ☠ Aquatic Acute 1, H400; ☠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 55965-84-9	mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) ☠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; ☠ Skin Corr. 1B, H314; ☠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ☠ Skin Sens. 1, H317	<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:

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

Position et transport en position latérale stable.

· Après inhalation:

Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· Après contact avec la peau:

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

· Après contact avec les yeux:

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

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.  
Dioxyde de soufre (SO<sub>2</sub>)  
Chlorure d'hydrogène (HCl)  
Oxyde d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Monoxyde de carbone (CO)

#### · 5.3 Conseils aux pompiers

· Equipement spécial de sécurité:

Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

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

#### · 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de vapeurs/poussière/aérosol.

#### · 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

#### · 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).  
Assurer une aération suffisante.

#### · 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 d'éventuelles incompatibilités

· Stockage:

· Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:

Ne conserver que dans le fût d'origine.

· Indications concernant le stockage commun:

Ne pas stocker avec les aliments.

(suite page 3)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.10.2017

Numéro de version 1801

Révision: 26.10.2017

**Nom du produit: Dentatec**

(suite de la page 2)

- Autres indications sur les conditions de stockage: Conserver les emballages dans un lieu bien aéré.
- **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:

**56-81-5 glycerol**VME Valeur à long terme: 10 mg/m<sup>3</sup>

- DNEL

**56-81-5 glycerol**Inhalatoire DNEL Long-term - local effects 56 mg/m<sup>3</sup> (worker (Arbeitnehmer))

- PNEC

**56-81-5 glycerol**

PNEC Soil (Boden)	0,141 mg/kg (---)
PNEC Fresh water sediment (Süßwassersediment)	3,3 mg/kg (---)
PNEC freshwater (Süßwasser)	0,885 mg/l (---)
PNEC marine water sediment	0,33 mg/kg (---)
PNEC marine water (Meerwasser)	0,0885 mg/l (---)
PNEC mikrobiological activity in waste water	1.000 mg/l (---)

- No CAS Désignation de la substance % Type Valeur Unité
- Valeurs limites d'exposition supplémentaires pour les dangers possibles lors du traitement:

Pays	Substance(s)	Catégorie	mg/m <sup>3</sup>
Allemagne	2-methyl-4-isothiazolin-3-on	MAK	0,05
	5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on	MAK	0,05

- 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:

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

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

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

N'est pas nécessaire.

- Protection respiratoire:
- Protection des mains:

Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

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.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- Matériau des gants

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée:  $\geq 0,7$  mm

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

Valeur pour la perméabilité: taux  $\leq 0,7$  mm 480min (8h) EN374

Les temps de pénétration déterminés conformément à la norme EN 374, section III ne sont pas réalisés dans les conditions de la pratique. C'est pourquoi, une durée maximale de port des gants correspondant à 50 % du temps de pénétration est recommandée.

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

- Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:

Caoutchouc naturel (Latex)

Gants en PVA

- Protection des yeux:

Lunettes de protection hermétiques

(suite page 4)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 26.10.2017

Numéro de version 1801

Révision: 26.10.2017

Nom du produit: Dentatec

(suite de la page 3)

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- Indications générales
- Aspect:
  - Forme: Liquide
  - Couleur: Incolore
- Odeur: Caractéristique
- Seuil olfactif: Non déterminé.
- valeur du pH à 20 °C: > 4
- Changement d'état
  - Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: 100 °C
- Point d'éclair > 100 °C
- Inflammabilité (solide, gaz): Non applicable.
- Température d'inflammation: 400 °C
- Température de décomposition: Non déterminé.
- Température d'auto-inflammabilité: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- Propriétés explosives: Non déterminé.
- Limites d'explosion:
  - Inférieure: 0,9 Vol %
  - Supérieure: Non déterminé.
- Pression de vapeur à 20 °C: 0,1 hPa
- Densité à 20 °C: 1,2324 g/cm<sup>3</sup>
- Densité relative: Non déterminé.
- Densité de vapeur: Non déterminé.
- Taux d'évaporation: Non déterminé.
- Solubilité dans/miscibilité avec l'eau: Pas ou peu miscible
- Coefficient de partage: n-octanol/eau: Non déterminé.
- Viscosité:
  - Dynamique: Non déterminé.
- **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** Formation de mélanges gazeux explosifs au contact de l'air. Réactions aux agents d'oxydation puissants.
- **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:**
  - Gaz hydrochlorique (HCl)
  - Gaz nitreux
  - Dioxyde de soufre

### 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:

#### 56-81-5 glycerol

Oral	LD50	12.600 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>10.000 mg/kg (rabbit)

#### 52-51-7 bronopol (DCI)

Oral	LD50	307 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4h	800 mg/l (rat)

#### 55965-84-9 mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)

Oral	LD50	550 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	200-1.000 mg/kg (rat)

(suite page 5)

FR

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

Date d'impression : 26.10.2017

Numéro de version 1801

Révision: 26.10.2017

**Nom du produit: Dentatec**

(suite de la page 4)

Inhalatoire	LC50/4h	660 mg/kg (rabbit) 0,31 mg/l (rat)
-------------	---------	---------------------------------------

- Effet primaire d'irritation: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Corrosion cutanée/irritation cutanée
- 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 subaiguë à chronique:

**55965-84-9 mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)**

Oral	NOAEL (subchronisch, 90d)	<5 mg/kg (rat)
Dermique	NOAEL (subchronisch, 28d)	<3 mg/kg (rat)

- Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)
- 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

**52-51-7 bronopol (DCI)**

STOT SE cat. 3, Atemwegsreizung ( )

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:

**56-81-5 glycerol**

LC50 (24h)	>5.000 mg/l (Carassius auratus)
IC50 (16h)	>10.000 mg/l (scenedesmus quadricauda)

**52-51-7 bronopol (DCI)**

EC50 (48h)	1,4 mg/l (daphnia magna/gr. Wasserfloh)
EC50 (72h)	0,4-2,8 mg/l (Algae)
LC50 (96h)	41,2 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

**55965-84-9 mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)**

LC50 acute (96h)	0,58 mg/l (danio rerio/ Zebraabärbling)
EC50 (48h)	0,16 mg/l (daphnia magna/gr. Wasserfloh)
EC50 (72h)	0,018 mg/l (Desmodesmus subspicatus/Grünalge)
	0,379 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata - Algen)
EC50 (96h)	0,166 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata - Algen)
EC50 (16h)	5,7 mg/l (Pseudomonas putida)
LC50 (96h)	0,19 mg/l (Oncorhynchus mykiss)
EC50 acute (21d)	>1 mg/l (daphnia magna/gr. Wasserfloh)
EC50 acute (48h)	1,02 mg/l (daphnia magna/gr. Wasserfloh)
EC50 chron. (3h)	31,7 mg/l (Mikroorganismus)
LOEL chron. (34d)	1,6 mg/l (danio rerio/ Zebraabärbling)
NOEC chron. (34d)	0,5 mg/l (danio rerio/ Zebraabärbling)

**· 12.2 Persistance et dégradabilité**
**56-81-5 glycerol**

CSB (chem. Sauerstoffbedarf)	95 % (---)
theor. O2 consumption (theor. Sauerstoffverbrauch)	1,217 g/g (---)
Biodegradability 14d	63 % (---) (Ready Biodegradability)

**· 12.3 Potentiel de bioaccumulation**
**56-81-5 glycerol**

Log Pow | ≤4 (---)

**52-51-7 bronopol (DCI)**

Log Pow | 0,17 (---)

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

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 26.10.2017

Numéro de version 1801

Révision: 26.10.2017

## Nom du produit: Dentatec

(suite de la page 5)

- 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.
- **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: Doit faire l'objet d'un traitement spécial conformément aux prescriptions légales.
- Emballages non nettoyés:
- Recommandation: L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 No 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 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.
- Indications complémentaires de transport: Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.
- "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.
- 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

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

- Service établissant la fiche technique: Département "sécurité des produits"
- Acronymes et abréviations:
  - ADR: Accord européen sur le transport 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)
  - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
  - PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
  - 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
  - Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B
  - Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
  - Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
  - 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

- \* Données modifiées par rapport à la version précédente