

KERRMSDS
992-1238

Fiche de Données de Sécurité
conformément au Règlement (CE) numéro 1907/2006 (REACH)

Date de révision : 05 septembre 2008

PARTIE 1
Identification du produit et de la société**1.1 Nom du produit****PREMISE** (all shades)**1.2 Utilisation du produit/application :**

Matériau pour restaurations dentaires.

1.3 Société (nom, adresse et numéro de téléphone pour toute information)**KERR ITALIA S.r.l.**

Via Passanti, 332

84018 Scafati (SA) - Italie

Téléphone vert : 00-800-41-050-505

1.4 Numéro de téléphone pour les urgences (conformément à la directive 99/45/CE, article 17)

+39.081.8508.325 (08h00 - 17h00, heure d'Europe, GMT+1)

Adresse e-mail : safety@kerrhawe.com**PARTIE 2**
Identification des dangers**2.1 Classification des dangers** (conformément aux directives 67/548/CEE et 99/45/CE)Aucune pour les teintes émail, dentine et condensables ;
Sensibilisant pour les teintes transparentes.**2.2 Autres dangers**

La substance non polymérisée peut être nocive en cas d'ingestion.

PARTIE 3**Composition/Informations sur les composants**

(conformément aux directives 67/548/CEE, 99/45/CE et 2001/58/CE)

3.1 Ingrédients dangereux

INGREDIENTS DANGEREUX	%	SYMBOLES DE DANGER	PHRASES DE RISQUE	N° CAS	N° EINECS
Phtalate de dibutyle (DBP)	< 0,5	T ; N	61-62-50	84-74-2	201-557-4
Peroxyde de benzoyle (BPO)*	< 1	E ; Xi	2-36-43	94-36-0	202-327-6
Diacrylate de 1,6-	2 - 5	Xi	36/38-43	13048-33-4	235-921-9

* Pas contenu en teintes transparentes ;

** Ne contenu qu'en teintes transparentes.

3.2 Autres ingrédients qui ne sont pas dangereuxMonomères esters méthacryliques non polymérisés, dioxyde de titane (TiO₂) et pigments.

PARTIE 4**Mesures de premiers secours**

4.1 Traitement en cas de contact avec les yeux : Rincer avec de l'eau pendant 15 minutes, y compris sous les paupières. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

4.2 Traitement en cas de contact avec la peau : Laver soigneusement avec du savon et de l'eau.

4.3 Traitement en cas d'inhalation (respiré) : Déplacer la personne à l'air frais. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

4.4 Traitement en cas d'ingestion (avalé) : Rincer la bouche avec de l'eau – ne pas faire vomir. Consulter un médecin.

PARTIE 5**Mesures de lutte contre l'incendie**

5.1 Moyens d'extinction appropriés : Mousse chimique, CO₂, produit chimique en poudre.

5.2 Moyens d'extinction interdits : Aucun connu.

5.3 Mesures spéciales de lutte contre l'incendie : Aucune. Porter un appareil de respiration autonome.

5.4 Risques inhabituels d'incendie et d'explosion : La présence d'une source de chaleur peut entraîner une polymérisation avec une libération rapide d'énergie.

5.5 Équipement de protection spécial : Blouse hermétique aux liquides et aux gaz.

PARTIE 6**Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

6.1 Précautions individuelles : Suivre les recommandations indiquées dans les autres parties.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter de verser la substance dans les égouts.

6.3 Méthodes de régénération : Absorber les déversements avec des matériaux inertes. Ne pas laisser la substance déversée s'écouler dans les égouts.

PARTIE 7

Manipulation et stockage (conformément à l'article 5 de la directive 98/24/CE)

7.1 Précautions d'emploi : Conserver à l'écart des sources d'inflammation. Éviter toute exposition à des sources de chaleur excessive.

7.2 Précautions en cas d'incendie et d'explosion : Éteindre toutes les sources d'inflammation.

7.3 Conditions de stockage : Stocker dans un endroit frais et sec, à l'écart de toute source de chaleur, de lumière et d'inflammation.

7.4 Récipient(s) suggéré(s) : Les récipients hermétiques d'origine fournis par le fabricant.

7.5 Indication pour une conservation combinée : Éviter tout contact avec des réducteurs, des oxydants, des peroxydes et des amines.

7.6 Précautions pour la protection de l'environnement : Ne pas laisser le produit s'écouler dans les égouts et eaux.

7.7 Autres précautions : Utiliser conformément aux indications.

PARTIE 8**Contrôle de l'exposition/Protection individuelle**

8.1 Valeurs limites d'exposition :	<u>PEL/TLV</u> (TiO ₂) : 3,1 ppm (10 mg/m ³) ; (BPO) : 0,5 ppm (5 mg/m ³) ; (DBP) : 0,4 ppm (5 mg/m ³)
---	--

8.2 Contrôle de l'exposition**8.2.1 Mesures de précaution :**

(conformément à la directive 89/686/CEE et l'article 4 de la directive 98/24/CE)

Ventilation :	<u>Ventilation du local par aspiration</u> : Une bonne ventilation générale devrait être suffisante pour maîtriser la quantité de vapeurs libérées dans l'air par la substance non polymérisée. <u>Ventilation spéciale</u> : Aucune nécessaire. <u>Ventilation (générale) mécanique</u> : Une bonne ventilation générale est recommandée. <u>Autre ventilation</u> : Aucune nécessaire.
Protection des voies respiratoires :	Éviter toute inhalation prolongée ou excessive de vapeurs provenant de la substance non polymérisée.
Protection des mains :	Il est recommandé d'utiliser des gants imperméables en caoutchouc pour manipuler la substance non polymérisée.
Protection des yeux :	Aucune nécessaire si le produit est utilisé conformément aux indications. Des lunettes de sécurité pourront être utilisées.
Protection de la peau :	Manipuler en respectant une bonne hygiène personnelle et les mesures de sécurité. Toute exposition inutile au produit non polymérisé est à éviter.
Autres équipements de protection :	Il est préférable d'utiliser une blouse de laboratoire.

Les mesures énumérées dans ce paragraphe sont à considérer comme des indications et NON comme des prescriptions (89/656/CEE).

8.2.2 Contrôle de l'exposition dans l'environnement

Sans objet.

PARTIE 9**Propriétés physiques et chimiques****9.1 Informations générales**

<u>Aspect</u> : Pâte pigmentée.	<u>Odeur</u> : Fruitee, de type ester.
---------------------------------	--

9.2 Informations relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

<u>pH</u> : Non disponible.	<u>Densité relative</u> : Non déterminée.
<u>Point d'ébullition</u> : Non déterminé.	<u>Densité</u> : 2,5 g/ml
<u>Point d'éclair</u> : Non déterminé.	<u>Solubilité</u> : Insoluble.
<u>Inflammabilité</u> : Non inflammable.	<u>Coefficient de partage n-octanol/eau</u> : Non déterminé.
<u>Limite d'explosivité inférieure</u> : Sans objet.	<u>Viscosité</u> : Non déterminée.
<u>Limite d'explosivité supérieure</u> : Sans objet.	<u>Densité de vapeur (air = 1)</u> : Non déterminée.
<u>Propriétés d'oxydation</u> : Aucune.	<u>Taux d'évaporation (n-butane = 1)</u> : Non déterminé.
<u>Pression de vapeur</u> : Non déterminée.	<u>Point de fusion</u> : Non déterminé.

9.3 Autres informations (conformément à la directive 94/9/CE) :

Miscibilité : Non déterminée.

Conductibilité : Non déterminée.

Solubilité dans les lipides : Non déterminée.

Groupe de gaz : Sans objet.

PARTIE 10

Stabilité et réactivité

Stabilité : Le produit est stable s'il est stocké conformément aux indications.

10.1 Conditions à éviter : Chaleur, lumière, vieillissement et contamination.

10.2 Matières à éviter (incompatibilité) : Réducteurs, oxydants, peroxydes et amines.

10.3 Produits de décomposition dangereux : Oxydes de carbone.

Autres précautions :

Produits à polymérisation dangereuse : Peuvent se produire.

Signification pour la sécurité en cas de changement de l'aspect physique : Aucune.

Stabilisateurs : Le produit est stabilisé avec des inhibiteurs de polymérisation non dangereux.

PARTIE 11

Informations toxicologiques

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

Non

Effets et dangers du contact avec les yeux : Peut causer une irritation et des lésions s'il n'est pas immédiatement retiré.

Effets et dangers du contact avec la peau : Une exposition prolongée ou répétée à la substance non polymérisée peut causer une irritation ou une éruption cutanée, notamment chez les personnes sensibles.

Effets et dangers de l'inhalation (respiré) : Une inhalation prolongée ou excessive peut causer une irritation des voies respiratoires.

Effets et dangers de l'ingestion (avalé) : La substance non polymérisée peut être nocive en cas d'ingestion.

Effets d'une exposition prolongée : Aucun connu.

Effets toxicokinétiques : Aucun connu.

Effets sur le métabolisme : Aucun connu.

Données toxicologiques des ingrédients :

Dioxyde de titane	LD ₅₀ (voie orale rat)	> 20000 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie cutanée lapin)	> 10000 mg/Kg
	LC50 (inhalation rat/4 h)	> 6,8 mg/l
BPO	LD ₅₀ (voie orale rat)	> 5000 mg/Kg
	LC50 (inhalation rat/4 h)	> 24,3 mg/l

DBP	LD ₅₀ (voie orale rat)	8000 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie cutanée lapin)	20000 mg/Kg

PARTIE 12**Informations écologiques**

Aucun effet dangereux écologique de ce produit n'est connu.

12.1 Écotoxicité : Non disponible.

12.2 Mobilité : Non disponible.

12.3 Persistance et dégradabilité : Non disponible.

12.4 Potentiel de bioaccumulation : Non disponible.

12.5 Résultat de l'évaluation PBT (Persistant, Bioaccumulable, Toxique pour l'environnement) : Non disponible.

12.6 Autres effets nocifs : Non disponibles.

Données sur la toxicité aquatique des ingrédients :

Dioxyde de titane	LC ₅₀ (Leuciscus Idus)	> 1000 mg/l (48 heures)
	EC ₅₀ (Daphnia magna, crustacea)	> 3 mg/l (30 jours)
	EC ₅₀ (Pseudomonas fluorescens)	> 10000 mg/l (24 heures)
BPO	LC50 (Poissons, toxicité aiguë)	2,0 mg/l (96 heures)
	EC ₅₀ (Daphnia)	2,91 mg/l (48 heures)
	EC50 (Bactéries, inhibition d'inhalation de boues)	35 mg/l
DBP	LC50 (Poissons, toxicité aiguë)	1,2 mg/l (96 heures)
	LC ₅₀ (Daphnia)	1-10 mg/l (96 heures)

PARTIE 13**Considérations relatives à l'élimination**

La substance non polymérisée peut constituer un déchet dangereux. Éliminer conformément aux réglementations locales.

PARTIE 14**Informations relatives au transport**14.1 Transport maritime (IMDG)

Le produit n'est pas réglementé.

14.2 Transport aérien (ICAO/IATA)

Le produit n'est pas réglementé.

14.3 Transport par rail/route (RID/ADR)

Le produit n'est pas réglementé.

PARTIE 15 (Classification conformément aux directives 67/548/CEE et 99/45/CE)**Informations réglementaires**

Aucun étiquetage de danger nécessaire.

Ce produit est un dispositif médical exempt (directive 1999/45/CE, article 1, paragraphe 5g).

PARTIE 16
Autres informations

16.1 Phrases de risque de tous les composants

- 43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
 2 Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
 36/38 Irritant pour les yeux et la peau.
 50 Très toxique pour les organismes aquatiques.
 61 Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
 62 Risque possible d'altération de la fertilité.

16.1.1 Phrases de sécurité de tous les composants

- 2 Conserver hors de la portée des enfants.
 26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un ophtalmologiste.
 36/37/39 Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
 45 En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (lui montrer l'étiquette, si possible).
 61 Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

16.2 Sources des données principales utilisées pour la compilation de la Fiche de Données de Sécurité :

European Chemicals Bureau (ECB – www.ecb.jrc.it)

European chemical Substances Information System (ESIS - www.ecb.jrc.it/esis)

ACGIH (www.acgih.org)

NIOSH (www.cdc.gov/niosh/)

OSHA (www.osha.gov/)

UE (www.europa.eu/index_it.htm)

IARC (www.iarc.fr/)

NTP ([www.ntp.niehs.nih.gov](http://ntp.niehs.nih.gov))

Directives de la Communauté européenne :

67/548/CEE :	Classification, emballage et étiquetage des substances dangereuses.
99/45/CE :	Directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.
2001/58/CE :	Deuxième modification de la directive 91/155/CEE définissant, en application de l'article 14 de la directive 99/45/CE, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses et, en application de l'article 27 de la directive 67/548/CEE, les
89/656/CEE :	Directive concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle (troisième directive particulière au sens de l'article 16 (1) de la directive 89/391/CEE).
89/686/CEE :	Rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.
94/9/CE :	Rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosives.
98/24/CE :	Protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

Histoire de modification du document : Première version en conformité avec le Règlement (CE) numéro 1907/2006

(REACH)

AVERTISSEMENT : PRODUIT POUR USAGE PROFESSIONNEL

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont basées sur les données actuellement disponibles et sur toutes nos connaissances concernant une manipulation correcte du produit dans des conditions normales. Toute utilisation de ce produit en dehors des indications figurant sur cette fiche ou l'utilisation de ce produit selon toute autre méthode/procédure s'effectuera exclusivement sous la responsabilité de l'utilisateur. Ce document ne constitue aucune garantie explicite ou implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un emploi particulier.