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

Date d'impression : 10.08.2021 Numéro de version 4 Révision: 10.08.2021

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **Gluma Desensitizer**

· **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** Destiné à la désensibilisation de dents

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

· **Producteur/fournisseur:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Acute Tox. 4	H332 Nocif par inhalation.
Skin Corr. 1B	H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Eye Dam. 1	H318 Provoque de graves lésions des yeux.
Resp. Sens. 1	H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Skin Sens. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

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

· **Pictogrammes de danger**

GHS05 GHS07 GHS08

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
glutaral
méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

· **Mentions de danger**
H332 Nocif par inhalation.
H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

(suite page 2)

(suite de la page 1)

P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/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.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P342+P311	En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

· **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 : -**

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	glutaral Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H330 Resp. Sens. 1, H334 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1A, H317; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; H335: C ≥ 0,5 %	5-10%

· **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**
· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :**
Laver immédiatement à l'eau.
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
· **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter 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**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **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 : 10.08.2021 Numéro de version 4 Révision: 10.08.2021

Nom du produit: **Gluma Desensitizer**

(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 par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **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 protection respiratoire.
· **Autres indications** -

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Non nécessaire.
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissues pour des quantités petites)
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Mettre dans des conteneurs spéciaux de récupération ou d'élimination
· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
-

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
· **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 :** Aucune exigence particulière.
· **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
· **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**
· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**	
111-30-8 glutaral	
VME ()	Valeur momentanée: 0,8 mg/m³, 0,2 ppm Valeur à long terme: 0,4 mg/m³, 0,1 ppm

(suite page 4)

(suite de la page 3)

· **DNEL**		
868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle		
Dermique	worker industr., l.te., syst.	1,3 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	4,9 mg/m3 (nd)

· **PNEC**	
868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	
freshwater	0,482 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	3,79 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,476 mg/Kg (nd)

· **Indications complémentaires :**
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 de produits alimentaires, de boissons et de 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

· **Protection respiratoire :**
Pas nécessaire en cas de ventilation suffisante; autrement utilisilisation de protection respiratoire (filtre A).

· **Protection des mains :**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
Si le contact avec la peau ne peut pas être empêché, des gants de protection sont recommandé pour éviter une sensibilisation possible.
Gants résistant aux solvants
Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée

· **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.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**
Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile

· **Protection des yeux :**
Avant toute utilisation, porter des lunettes de protection et couvrir les yeux du patient pour les protéger contre toute projection de matériau.
Lunettes de protection hermétiques.

(suite page 5)

(suite de la page 4)

· **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales.**	
· **Aspect:**	
· **Forme :**	liquide
· **Couleur :**	incolore
· **Odeur :**	aromatique
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **valeur du pH:**	Non déterminé.
· **Modification d'état**	
· **Point de fusion :**	non déterminé
· **Point d'ébullition :**	non déterminé
· **Point d'éclair :**	non applicable
· **Inflammabilité (solide, gazeux) :**	Non applicable.
· **Température de décomposition :**	Non déterminé.
· **Auto-imflammabilitité :**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif.
· **Limites d'explosivité :**	
· **inférieure :**	Non déterminé.
· **supérieure :**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur :**	Non déterminé.
· **Densité à 20 °C:**	1,16 g/cm³
· **Densité relative.**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.
· **Vitesse d'évaporation.**	Non déterminé.
· **Solubilité dans/miscibilité avec**	
· **l'eau :**	non ou peu miscible
· **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :**	Non déterminé.
· **Viscosité :**	
· **dynamique :**	Non déterminé.
· **cinématique :**	Non déterminé.
· **Teneur en solvants :**	
· **VOC EU**	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**
· **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

(suite de la page 5)

· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.6 Produits de décomposition dangereux:** néant

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
· **Toxicité aiguë :**
Nocif par inhalation.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :		
Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)

868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle		
Oral	LD50	5564 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>5000 mg/kg (can)
111-30-8 glutaral		
Oral	LD50	77 mg/kg (rat)

· **Effet primaire d'irritation :**
· **de la peau :**
Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
· **des yeux :**
Provoque de graves lésions des yeux.
· **Sensibilisation :**
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Indications toxicologiques complémentaires :**
· **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**
Peut irriter les voies respiratoires.
· **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 :	
868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	
EC50/48h	380 mg/l (daphnia)
LC50/96h	>100 mg/l (fish)
EC50	>3000 mg/l (bacteria)
NOEC / 21d	24,1 mg/l (daphnia)
ErC50 / 72 h	836 mg/l (algae)

(suite page 7)

(suite de la page 6)

NOEC / 72h	400 mg/l (algae) (OECD 201)

· **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.
· **Autres indications écologiques :**
· **Indications générales :**
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation, même pas en petite quantité.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime 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.

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.
· **Code déchet :** 52102

· Catalogue européen des déchets	
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** UN3265

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
· **IMDG, IATA** CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S. (glutaral)

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

· **ADR**

· **Classe** 8 (C3) Matières corrosives.
· **Étiquette** 8

· **IMDG, IATA**

· **Class** 8 Matières corrosives.

(suite page 8)

(suite de la page 7)

· **Label**	8
· **14.4 Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Dangers pour l'environnement:**	
· **Polluant marin :**	Non
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Attention: Matières corrosives.
· **Indice Kemler :**	80
· **No EMS :**	F-A,S-B
· **Segregation groups**	Acids
· **Stowage Category**	B
· **Stowage Code**	SW2 Clear of living quarters.
· **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)**	1L
· **Quantités exceptées (EQ)**	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· **Catégorie de transport**	2
· **Code de restriction en tunnels**	E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· **"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**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Directive 2012/18/UE**
· **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.

(suite page 9)

(suite de la page 8)

· **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.

· **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.

· **Phrases importantes**
H301 Toxique en cas d'ingestion.
H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H330 Mortel par inhalation.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)
VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
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. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2
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
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Skin Sens. 1A: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1A
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 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

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**