

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:**

G-CEM ONE Paste A

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 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.

· **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

· **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-diazahexadécane-1,16-diyl

· **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.

(suite page 2)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_A**

(suite de la page 1)

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 Nocif 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/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 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: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hydroxy-1,3 diméthacryloxypropane Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Numéro index: 607-767-00-6	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	10-<25%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforme: groupe composé de nanoformes amorphes; nanoformes traitées en surface; Sphéroidale; formes amorphes; nanoforme amorphe	5-<10%
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	0,1-<0,2%

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

FR

(suite page 3)

**Fiche de données de sécurité  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_A**

(suite de la page 2)

**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.*

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

**· 5.1 Moyens d'extinction**

**· Moyens d'extinction:** CO2, sable, poudre d'extinction. Ne pas utiliser d'eau.

**· Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Eau

**· 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.*

*Eviter 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.*

*Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.*

**· 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.*

(suite page 4)

FR

**Fiche de données de sécurité  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_A**

(suite de la page 3)

**· 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.*

*Eviter la formation d'aérosols.*

*Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.*

**· Préventions des incendies et des explosions:** Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.

**· 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**

VLEP	Valeur à long terme: 10 mg/m <sup>3</sup>
C2	

**· DNEL**

**13463-67-7 oxyde de titane**

Inhalatoire	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
<b>1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol</b>		

Inhalatoire	DNEL inhalation	0,14 mg/m <sup>3</sup> (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.*

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

*Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.*

**· Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.

(suite page 5)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_A**

(suite de la page 4)

**· Protection des mains:**



Gants de protection

**· Matériaux 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 hermétiques

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

**· Indications générales**

**· État physique**

Liquide

**· Couleur:**

Jaune clair

**· 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**

Non déterminé.

**· Inférieure:**

Non déterminé.

**· Supérieure:**

93 °C

**· Point d'éclair**

Non déterminé.

**· Température d'auto-inflammation**

Non déterminé.

**· Température de décomposition:**

Non déterminé.

**· pH à 20 °C**

6,5

**· Viscosité:**

Non déterminé.

**· Viscosité cinématique**

Non déterminé.

**· Dynamique:**

Non déterminé.

**· Solubilité**

Insoluble

**· l'eau:**

Non déterminé.

**· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

**· Pression de vapeur:**

Non déterminé.

**· Densité et/ou densité relative**

1,9 g/cm<sup>3</sup>

**· Densité à 20 °C:**

Non déterminé.

**· Densité relative**

(suite page 6)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_A**

(suite de la page 5)

· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Caractéristiques des particules</b>	<p>SiO<sub>2</sub>: Diamètre de la structure des particules = 2,5 - 50 nm (MET, d<sub>50</sub>, basé sur le nombre)  Diamètre de l'agglomérat = 5 - 50 mm (diffraction laser par voie sèche, d<sub>50</sub>, basé sur le volume)</p> <p>68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: groupe composé de nanoformes amorphes; nanoformes traitées en surface; Sphéroïdale; formes amorphes; nanoforme amorphe</p>
· <b>9.2 Autres informations</b>	
· <b>Aspect:</b>	
· <b>Forme:</b>	Pâteuse
· <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité</b>	
· <b>Température d'inflammation:</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Teneur en solvants:</b>	
· <b>VOC (CE)</b>	0,0 g/l
· <b>Changement d'état</b>	
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non déterminé.
· <b>Informations concernant les classes de danger physique</b>	
· <b>Substances et mélanges explosibles</b>	néant
· <b>Gaz inflammables</b>	néant
· <b>Aérosols</b>	néant
· <b>Gaz comburants</b>	néant
· <b>Gaz sous pression</b>	néant
· <b>Liquides inflammables</b>	néant
· <b>Matières solides inflammables</b>	néant
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	néant
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	néant
· <b>Liquides comburants</b>	néant
· <b>Matières solides comburantes</b>	néant
· <b>Peroxydes organiques</b>	néant
· <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	néant
· <b>Explosibles désensibilisés</b>	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.

(suite page 7)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_A**

(suite de la page 6)

- **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:**

**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)
------	------	--------------------------------------

**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)
----------	------	--------------------------------

- **Effet primaire d'irritation:**

- **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**

Aucun des composants n'est compris.

**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)
---------------------	--------------------------------------

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

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

(suite page 8)

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_A**

(suite de la page 7)

- **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 endocrinien.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

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

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b>                            |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>                     |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>                            |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                 |
| · <b>Classe</b>  | néant           |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                                     |                 |
| · <b>Marine Pollutant:</b>   | Non             |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>            | Non applicable. |
| · <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> | Non applicable. |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>  | néant           |

FR

(suite page 9)

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_A**

(suite de la page 8)

*	
<b>RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>D</b>irective 2012/18/UE</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>S</b>ubstances dangereuses désignées - <b>ANNEXE I</b> Aucun des composants n'est compris.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII</b> Conditions de limitation: 3</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>D</b>irective 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – <b>Annexe II</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucun des composants n'est compris.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>RÈGLEMENT (UE) 2019/1148</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>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)</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucun des composants n'est compris.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucun des composants n'est compris.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucun des composants n'est compris.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucun des composants n'est compris.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>15.2 Évaluation de la sécurité chimique:</b> Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.</li> </ul>	

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

· **Phrases importantes**

- H302 Nocif en cas d'ingestion.
  - H310 Mortel par contact cutané.
  - H315 Provoque une irritation cutanée.
  - H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
  - H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
  - 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.
  - H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

· **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:** 23.07.2024

· **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

(suite page 10)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_A**

(suite de la page 9)

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

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

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 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.ecchemportal.org](http://www.ecchemportal.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.*

FR

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

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

**· 1.1 Identificateur de produit**

**· Nom du produit:**

**G-CEM ONE Paste B**

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 Corr. 1 H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions 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**

**· Etiquetage 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**



GHS05



GHS07



GHS09

**· Mention d'avertissement Danger**

**· Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl

**· Mentions de danger**

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

(suite page 2)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_B**

(suite de la page 1)

*H317 Peut provoquer une allergie cutanée.**H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.***Conseils de prudence***P260 Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.**P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.**P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].**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.**P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.**P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).**P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.**P405 Garder sous clef.**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 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 Numéro index: 607-767-00-6	<i>bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl</i> <i>Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317</i>	25-<50%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	<i>2-hydroxy-1,3 diméthacryloxypropane</i> <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335</i>	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	<i>Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica</i> <i>STOT RE 2, H373, EUH066</i> <i>Nanoforme: groupe composé de nanoformes amorphes; nanoformes traitées en surface; Sphéroïdale; formes amorphes; nanoforme amorphe</i>	5-<10%

(suite page 3)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_B**

(suite de la page 2)

CAS: 85590-00-7	dihydrogénophosphate de méthacryloyloxydécyl Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7 Numéro index: 617-002-00-8	hydroperoxyde de $\alpha,\alpha$ -diméthylbenzyle Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Limites de concentration spécifiques: Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 10\%$ Skin Irrit. 2; H315: $3\% \leq C < 10\%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 3\%$ Eye Irrit. 2; H319: $1\% \leq C < 3\%$ STOT SE 3; H335: $C < 10\%$	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	$\geq 0,2 < 0,25\%$

· **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, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

Envoyer immédiatement chercher 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.

#### 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

(suite page 4)

FR

**Fiche de données de sécurité  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_B**

(suite de la page 3)

**· 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.*

*Eviter 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:**

*Utiliser un neutralisant.*

*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.*

*Eviter la formation d'aérosols.*

*Eviter 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:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.

**· 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:**

*Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.*

(suite page 5)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_B**

(suite de la page 4)

**· DNEL****1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol**Inhalatoire | DNEL inhalation | 0,14 mg/m<sup>3</sup> (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.**Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.**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.***· 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:***Blanc***· 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***Non déterminé.***· Inférieure:***Non déterminé.***· Supérieure:***Non déterminé.***· Point d'éclair***93 °C*

(suite page 6)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_B**

(suite de la page 5)

· <b>Température d'auto-inflammation</b>	Non déterminé.
· <b>Température de décomposition:</b>	Non déterminé.
· <b>pH à 20 °C</b>	1,5
· <b>Viscosité:</b>	
· <b>Viscosité cinématique</b>	Non déterminé.
· <b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité</b>	
· <b>l'eau:</b>	Entièrement miscible
· <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Densité et/ou densité relative</b>	
· <b>Densité à 20 °C:</b>	1,5 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Caractéristiques des particules</b>	<i>SiO<sub>2</sub>: Diamètre de la structure des particules = 2,5 - 50 nm (MET, d<sub>50</sub>, basé sur le nombre)</i> <i>Diamètre de l'agglomérat = 5 - 50 mm (diffraction laser par voie sèche, d<sub>50</sub>, basé sur le volume)</i> <i>68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: groupe composé de nanoformes amorphes; nanoformes traitées en surface; Sphéroïdale; formes amorphes; nanoforme amorphe</i>
· <b>9.2 Autres informations</b>	
· <b>Aspect:</b>	
· <b>Forme:</b>	Pâteuse
· <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité</b>	
· <b>Température d'inflammation:</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Teneur en solvants:</b>	
· <b>VOC (CE)</b>	0,0 g/l
· <b>Changement d'état</b>	
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non déterminé.
· <b>Informations concernant les classes de danger physique</b>	
· <b>Substances et mélanges explosibles</b>	néant
· <b>Gaz inflammables</b>	néant
· <b>Aérosols</b>	néant
· <b>Gaz comburants</b>	néant
· <b>Gaz sous pression</b>	néant
· <b>Liquides inflammables</b>	néant
· <b>Matières solides inflammables</b>	néant
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	néant
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	néant
· <b>Liquides comburants</b>	néant
· <b>Matières solides comburantes</b>	néant

(suite page 7)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_B**

(suite de la page 6)

· 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:

**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)
<b>80-15-9 hydroperoxyde de α,α-diméthylbenzyle</b>		
Oral	LD50	382 mg/kg (rat (f+m))
Dermique	LD50	500 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatoire	LC50/4 h	220 mg/l (rat (f+m))
<b>1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol</b>		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermique	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- Effet primaire d'irritation:

· Corrosion cutanée/irritation cutanée Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

· Lésions oculaires graves/irritation oculaire Provoque de graves lésions 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.

(suite page 8)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_B**

(suite de la page 7)

- **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:**

**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)

· **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 2 (D) (Classification propre): polluant

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

Jeter de plus grandes quantités dans la canalisation ou les eaux peut mener à une baisse de la valeur du pH. Une valeur du pH basse est nocive pour les organismes aquatiques. Dans la dilution de la concentration utilisée, la valeur du pH augmente considérablement: après l'utilisation du produit, les eaux résiduaires arrivant dans la canalisation ne sont que faiblement polluantes pour l'eau.

**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.

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

**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**

· **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-

(suite page 9)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

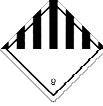
Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_B**

(suite de la page 8)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>IATA</b></li> </ul>	<p><i>diazahexadécane-1,16-diyl)</i>  <b>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), <math>\alpha,\alpha</math>-dimethylbenzyl hydroperoxide), MARINE POLLUTANT</b>  <b>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA))</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>ADR</b></li> </ul>	
 	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Classe</b></li> <li>· <b>Étiquette</b></li> </ul>	<p>9 (M6) Matières et objets dangereux divers. 9</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG, IATA</b></li> </ul>	
 	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Class</b></li> <li>· <b>Label</b></li> </ul>	<p>9 Matières et objets dangereux divers. 9</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Groupe d'emballage</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>	<p>III</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b></li> <li>· <b>Marine Pollutant:</b></li> </ul>	<p>Non  Signe conventionnel (poisson et arbre)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Marquage spécial (ADR):</b></li> <li>· <b>Marquage spécial (IATA):</b></li> </ul>	<p>Signe conventionnel (poisson et arbre)  Signe conventionnel (poisson et arbre)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b></li> </ul>	<p>Attention: Matières et objets dangereux divers.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):</b> 90</li> <li>· <b>No EMS:</b></li> <li>· <b>Stowage Category</b></li> </ul>	<p>F-A,S-F A</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b></li> </ul>	<p>Non applicable.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Indications complémentaires de transport:</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>Quantités limitées (LQ)</b></li> <li>· <b>Quantités exceptées (EQ)</b></li> </ul>	<p>5L  Code: E1  Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml  Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Catégorie de transport</b></li> <li>· <b>Code de restriction en tunnels</b></li> </ul>	<p>3  (-)</p>

(suite page 10)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_B**

(suite de la page 9)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>Limited quantities (LQ)</b></li> <li>· <b>Excepted quantities (EQ)</b></li> </ul>	<p>5L          Code: E1  <i>Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml</i>  <i>Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b></li> </ul>	<p>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), 9, III</p>

### 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 SIGNALLEMENT**
      - 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.
  - H312 Nocif par contact cutané.
  - H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
  - H315 Provoque une irritation cutanée.

(suite page 11)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 27.06.2025

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 27.06.2025

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_Paste\_B**

(suite de la page 10)

- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
 H318 Provoque de graves lésions des yeux.  
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
 H331 Toxique par inhalation.  
 H335 Peut irriter les voies respiratoires.  
 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

• **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:** 18.07.2024

• **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

Org. Perox. E: Peroxydes organiques – Type E/F

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Skin Corr. 1: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

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

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 Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

• **Sources**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://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.*

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 18.07.2024

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2024

\*

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
- **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**  
Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.  
Skin Corr. 1 H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  
Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.  
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.
- **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**



GHS02 GHS05

- **Mention d'avertissement Danger**
- **Mentions de danger**  
H226 Liquide et vapeurs inflammables.  
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**  
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

(suite page 2)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 18.07.2024

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2024

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_ADHESIVE\_ENHANCING\_PRIMER**

(suite de la page 1)

P260	<i>Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.</i>
P280	<i>Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.</i>
P303+P361+P353	<i>EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].</i>
P305+P351+P338	<i>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.</i>
P310	<i>Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.</i>
P321	<i>Traitements spécifiques (voir sur cette étiquette).</i>
P405	<i>Garder sous clef.</i>
P501	<i>Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</i>

**· 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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Numéro index: 603-002-00-5	éthanol Flam. Liq. 2, H225 substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	25-<50%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hydroxy-1,3 diméthacryloxypropane Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 85590-00-7	dihydrogénophosphate de méthacryloyloxydécyld	5-<10%
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)	1-<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 mesures de premiers secours**

**· Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 18.07.2024

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2024

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_ADHESIVE\_ENHANCING\_PRIMER**

(suite de la page 2)

**· 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, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.*

*Envoyer immédiatement chercher 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.*

*Tenir éloigné des sources d'inflammation.*

*Eviter 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:**

*Assurer une aération suffisante.*

*Utiliser un neutralisant.*

(suite page 4)

FR

**Fiche de données de sécurité  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 18.07.2024

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2024

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_ADHESIVE\_ENHANCING\_PRIMER**

(suite de la page 3)

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.

Eviter la formation d'aérosols.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

**· Préventions des incendies et des explosions:**

Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.

Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent.

**· 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:**

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.

Stocker au frais.

**· 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:**

**64-17-5 éthanol**

VLEP	Valeur momentanée: 9500 mg/m <sup>3</sup> , 5000 ppm Valeur à long terme: 1900 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm
------	--

**· DNEL**

**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/m <sup>3</sup> (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.

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

(suite page 5)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.07.2024

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2024

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_ADHESIVE\_ENHANCING\_PRIMER**

(suite de la page 4)

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.

· **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

\*

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

· <b>9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles</b>	
· <b>Indications générales</b>	<i>Liquide</i>
· <b>État physique</b>	<i>Selon désignation produit</i>
· <b>Couleur:</b>	<i>Genre alcool</i>
· <b>Odeur:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Seuil olfactif:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b>	<i>Inflammable.</i>
· <b>Inflammabilité</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Inférieure:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Supérieure:</b>	<i>30 °C</i>
· <b>Point d'éclair</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Température d'auto-inflammation</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Température de décomposition:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>pH à 20 °C</b>	<i>1,5</i>
· <b>Viscosité:</b>	
· <b>Viscosité cinématique</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Dynamique:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Solubilité</b>	
· <b>l'eau:</b>	<i>Entièrement miscible</i>
· <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Pression de vapeur:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Densité et/ou densité relative</b>	
· <b>Densité à 20 °C:</b>	<i>0,98 g/cm³</i>
· <b>Densité relative</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Densité de vapeur:</b>	<i>Non déterminé.</i>

(suite page 6)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.07.2024

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2024

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_ADHESIVE\_ENHANCING\_PRIMER**

(suite de la page 5)

**· 9.2 Autres informations**

**· Aspect:**

**· Forme:**

Liquide

**· 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:**

**· Solvants organiques:**

31,0 %

**· Eau:**

35,0 %

**· VOC (CE)**

462,4 g/l

**· Changement d'état**

**· Taux d'évaporation:**

Non déterminé.

**· Informations concernant les classes de danger physique**

**· Substances et mélanges explosifs**

néant

**· Gaz inflammables**

néant

**· Aérosols**

néant

**· Gaz comburants**

néant

**· Gaz sous pression**

néant

**· Liquides inflammables**

Liquide et vapeurs inflammables.

**· 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 7)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.07.2024

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2024

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_ADHESIVE\_ENHANCING\_PRIMER**

(suite de la page 6)

**· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

**64-17-5 éthanol**

Oral	LD50	7.060 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatoire	LC50/4 h	20.000 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 de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

**· Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque de graves lésions des yeux.

**· 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.

**· 11.2 Informations sur les autres dangers**

**· Propriétés perturbant le système endocrinien**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Liste II

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

**· 12.1 Toxicité**

**· Toxicité aquatique:**

**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**

**· Remarque:** Nocif pour les poissons.

**· 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.

Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

(suite page 8)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.07.2024

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2024

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_ADHESIVE\_ENHANCING\_PRIMER**

(suite de la page 7)

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

Nocif pour les organismes aquatiques.

Jeter de plus grandes quantités dans la canalisation ou les eaux peut mener à une baisse de la valeur du pH. Une valeur du pH basse est nocive pour les organismes aquatiques. Dans la dilution de la concentration utilisée, la valeur du pH augmente considérablement: après l'utilisation du produit, les eaux résiduaires arrivant dans la canalisation ne sont que faiblement polluantes pour l'eau.

**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.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

· <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	UN1993
· <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	
· <b>ADR</b>	1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE))
· <b>IMDG, IATA</b>	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION)
· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	
· <b>ADR</b>	
	
· <b>Classe</b>	3 (F1) Liquides inflammables.
· <b>Étiquette</b>	3
· <b>IMDG, IATA</b>	
	
· <b>Class</b>	3 Liquides inflammables.
· <b>Label</b>	3
· <b>14.4 Groupe d'emballage</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	III
· <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	
· <b>Marine Pollutant:</b>	Non
· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Attention: Liquides inflammables.
· <b>Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):</b>	30

(suite page 9)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.07.2024

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2024

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_ADHESIVE\_ENHANCING\_PRIMER**

(suite de la page 8)

· <b>No EMS:</b>	<i>F-E,S-E</i>
· <b>Stowage Category</b>	<i>A</i>
· <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b>	<i>Non applicable.</i>
<b>· Indications complémentaires de transport:</b>	
· <b>ADR</b>	<i>5L</i>
· <b>Quantités limitées (LQ)</b>	<i>Code: E1</i>
· <b>Quantités exceptées (EQ)</b>	<i>Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml</i>
· <b>Catégorie de transport</b>	<i>3</i>
· <b>Code de restriction en tunnels</b>	<i>D/E</i>
· <b>IMDG</b>	<i>5L</i>
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	<i>Code: E1</i>
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	<i>Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml</i>
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	<i>UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE)), 3, III</i>

**RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**

· <b>15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement</b>
· <b>Directive 2012/18/UE</b>
· <b>Substances dangereuses désignées - ANNEXE I</b> Aucun des composants n'est compris.
· <b>Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES</b>
· <b>Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas</b> 5.000 t
· <b>Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut</b> 50.000 t
· <b>RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII</b> Conditions de limitation: 3
· <b>Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II</b>
Aucun des composants n'est compris.
· <b>RÈGLEMENT (UE) 2019/1148</b>
· <b>Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS</b> (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.
· <b>Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT</b>
Aucun des composants n'est compris.
· <b>Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues</b>
Aucun des composants n'est compris.
· <b>Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers</b>
Aucun des composants n'est compris.

(suite page 10)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 18.07.2024

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 18.07.2024

Nom du produit: **G-CEM\_ONE\_ADHESIVE\_ENHANCING\_PRIMER**

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

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

· **Phrases importantes**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique 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:** 27.07.2020

· **Numéro de la version précédente:** 1

· **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

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Skin Corr. 1: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1

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

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

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.ecchemportal.org](http://www.ecchemportal.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.