

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

\*

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** EXACLEAR Base
- **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.  
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **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:**  
polydiméthylsiloxane de méthylhydrogène
- **Mentions de danger**  
H315 Provoque une irritation cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Conseils de prudence**  
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

(suite page 2)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

Nom du produit: EXACLEAR\_Base

		(suite de la page 1)
P280	Porter un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.	
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.	
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.	
P405	Garder sous clef.	
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>2.3 Autres dangers</b></li> <li>· <b>Résultats des évaluations PBT et vPvB</b></li> <li>· <b>PBT:</b> Non applicable.</li> <li>· <b>vPvB:</b> Non applicable.</li> </ul>		

* RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants				
· <b>3.2 Mélanges</b>				
· <b>Description:</b>				
<p>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.</p>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Composants dangereux:</b></li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">68037-59-2</td> <td style="width: 80%;">polydiméthylsiloxane de méthylhydrogène Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335</td> <td style="width: 10%;">25-&lt;50%</td> </tr> </table>		68037-59-2	polydiméthylsiloxane de méthylhydrogène Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-<50%
68037-59-2	polydiméthylsiloxane de méthylhydrogène Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-<50%		
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Indications complémentaires:</b> Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.</li> </ul>				

RUBRIQUE 4: Premiers secours	
· <b>4.1 Description des mesures de premiers secours</b>	
· <b>Remarques générales:</b>	
· <b>Après inhalation:</b>	
· <b>Après contact avec la peau:</b>	
· <b>Après contact avec les yeux:</b>	
· <b>Après ingestion:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.</li> <li>Si les troubles persistent, consulter un médecin.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.</li> <li>Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.</li> <li>Recourir à un traitement médical.</li> <li>En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Protéger l'oeil intact.</li> <li>Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.</li> <li>Si les troubles persistent, consulter un médecin.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés</b> Pas d'autres informations importantes disponibles.</li> </ul>	

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

Nom du produit: EXACLEAR\_Base

(suite de la page 2)

- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.  
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.  
Eliminer 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.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

Nom du produit: EXACLEAR\_Base

- 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite de la page 3)

**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.*

· **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:**

Translucide

· **Odeur:**

Inodore

· **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.

(suite page 5)

FR

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

Nom du produit: EXACLEAR\_Base

(suite de la page 4)

· <b>Inflammabilité</b>	Non applicable.
· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	
· <b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Supérieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair</b>	Non applicable.
· <b>Température d'inflammation:</b>	Non déterminé.
· <b>Température de décomposition:</b>	Non déterminé.
· <b>pH</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité cinématique</b>	Non déterminé.
· <b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité</b>	
· <b>l'eau:</b>	Insoluble
· <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:</b>	Non déterminée.
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
<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'auto-inflammation</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Teneur en solvants:</b>	0,0 g/l
· <b>VOC (CE)</b>	
· <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

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

Nom du produit: EXACLEAR\_Base

(suite de la page 5)

- |                              |       |
|------------------------------|-------|
| · 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:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
  - **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque une irritation cutanée.
  - **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque une sévère irritation 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** Peut irriter les voies respiratoires.
  - **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:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

Nom du produit: EXACLEAR\_Base

(suite de la page 6)

· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien***Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocrinien*nes.· **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.· **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 07	produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

· **Emballages non nettoyés:****Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant· **14.4 Groupe d'emballage**· **ADR, IMDG, IATA** néant· **14.5 Dangers pour l'environnement**· **Marine Pollutant:** Non· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Non applicable.

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

Non applicable.

· **"Règlement type" de l'ONU:**

néant

FR

(suite page 8)

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

Nom du produit: EXACLEAR\_Base

(suite de la page 7)

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

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
  - **Directive 2012/18/UE**
  - **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
  - **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
  - **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**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **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:** 08.11.2018

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

(suite page 9)

FR

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

**Nom du produit: EXACLEAR\_Base**

(suite de la page 8)

**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.*

FR

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

\*

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** EXACLEAR Catalyst
- **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** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **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** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **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:** néant
- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

Nom du produit: EXACLEAR\_Catalyst

(suite de la page 1)

\*

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:**  
Aucune mesure particulière n'est requise.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après inhalation:** Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, 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** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.  
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.
- **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.  
Eliminer 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.

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

Nom du produit: EXACLEAR\_Catalyst

(suite de la page 2)

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

\*

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris 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:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **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.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **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

\*

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **État physique** Liquide
- **Couleur:** Translucide
- **Odeur:** Inodore
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

Nom du produit: EXACLEAR\_Catalyst

(suite de la page 3)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <i>Point de fusion/point de congélation:</i></li> <li>· <i>Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</i></li> <li>· <i>Inflammabilité</i></li> <li>· <i>Limites inférieure et supérieure d'explosion</i></li> <li>· <i>Inférieure:</i></li> <li>· <i>Supérieure:</i></li> <li>· <i>Point d'éclair</i></li> <li>· <i>Température d'inflammation:</i></li> <li>· <i>Température de décomposition:</i></li> <li>· <i>pH</i></li> <li>· <i>Viscosité:</i></li> <li>· <i>Viscosité cinématique</i></li> <li>· <i>Dynamique:</i></li> <li>· <i>Solubilité</i></li> <li>· <i>l'eau:</i></li> <li>· <i>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</i></li> <li>· <i>Pression de vapeur:</i></li> <li>· <i>Densité et/ou densité relative</i></li> <li>· <i>Densité:</i></li> <li>· <i>Densité relative</i></li> <li>· <i>Densité de vapeur:</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non déterminé.</li> <li>Non déterminé.</li> <li>Non applicable.</li> <li>Non déterminé.</li> <li>Non déterminé.</li> <li>Non déterminé.</li> <li>Non applicable.</li> <li>Non déterminé.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>9.2 Autres informations</b></li> <li>· <i>Aspect:</i></li> <li>· <i>Forme:</i></li> <li>· <i>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité</i></li> <li>· <i>Température d'auto-inflammation</i></li> <li>· <i>Propriétés explosives:</i></li> <li>· <i>Teneur en solvants:</i></li> <li>· <i>VOC (CE)</i></li> <li>· <i>Changement d'état</i></li> <li>· <i>Taux d'évaporation:</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pâteuse</li> <li>Le produit ne s'enflamme pas spontanément.</li> <li>Le produit n'est pas explosif.</li> <li>0,0 g/l</li> <li>Non déterminé.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <i>Informations concernant les classes de danger physique</i></li> <li>· <i>Substances et mélanges explosibles</i></li> <li>· <i>Gaz inflammables</i></li> <li>· <i>Aérosols</i></li> <li>· <i>Gaz comburants</i></li> <li>· <i>Gaz sous pression</i></li> <li>· <i>Liquides inflammables</i></li> <li>· <i>Matières solides inflammables</i></li> <li>· <i>Substances et mélanges autoréactifs</i></li> <li>· <i>Liquides pyrophoriques</i></li> <li>· <i>Matières solides pyrophoriques</i></li> <li>· <i>Matières et mélanges auto-échauffants</i></li> <li>· <i>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</i></li> <li>· <i>Liquides comburants</i></li> <li>· <i>Matières solides comburantes</i></li> <li>· <i>Peroxydes organiques</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>néant</li> </ul>

(suite page 5)

FR

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

Nom du produit: EXACLEAR\_Catalyst

(suite de la page 4)

· <i>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</i>	néant
· <i>Explosibles désensibilisés</i>	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:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
  - **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **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**
- Aucun des composants n'est compris.

\*

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

Nom du produit: EXACLEAR\_Catalyst

(suite de la page 5)

- **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.

Pour le recyclage, s'adresser aux dépôts de déchets.

- **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 07	produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

- **Emballages non nettoyés:**

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

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

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

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** néant

- **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

- **14.5 Dangers pour l'environnement**

· **Marine Pollutant:** Non

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

Non applicable.

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

Nom du produit: EXACLEAR\_Catalyst

(suite de la page 6)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU:  | néant           |

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

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
  - Directive 2012/18/UE
  - Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
  - 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**

- 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: 08.11.2018
- 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)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(suite page 8)

FR

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

Date d'impression : 07.04.2023

Version 2 (remplace la version 1)

Révision: 07.04.2023

**Nom du produit: EXACLEAR\_Catalyst**

(suite de la page 7)

**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.*

FR

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

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

**· 1.1 Identificateur de produit**

**· Nom du produit:** G-aenial Universal Injectabe

**· 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**

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Repr. 1B H360Fd Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

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 GHS08

**· Mention d'avertissement Danger**

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

bisméthacrylate de (octahydro-4,7-méthano-1H-indénediyl)bis(méthylène)  
oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

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

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

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol

(suite page 2)

FR

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: **G-aenial\_Uiversal\_Injectable**

(suite de la page 1)

**Mentions de danger**

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H360Fd Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**Conseils de prudence**

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

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.

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter 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.

**Indications complémentaires:**

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

Contient 2 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

**2.3 Autres dangers****Résultats des évaluations PBT et vPvB**• **PBT:** Non applicable.• **vPvB:** Non applicable.**Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Liste II

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.2 Mélanges****Description:**

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

**Composants dangereux:**

CAS: 41637-38-1	produits de l'estérification de l'acide 4,4'-isopropylidènediphénol, éthoxylé et 2-méthylprop-2-énoïque Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	bisméthacrylate de (octahydro-4,7-méthano-1H-indénediyl) bis(méthylène) Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-diméthyl-1,3-propanediyl bisméthacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: **G-aenial\_Uiversal\_Injectable**

(suite de la page 2)

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	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numéro index: 022-006-00-2	oxyde de titane Carc. 2, H351 substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	0,2-<0,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Numéro index: 607-768-00-1	diméthacrylate Skin Sens. 1B, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-crésol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Substance identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numéro index: 015-203-00-X	oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,3-<0,5%
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%
· SVHC		
75980-60-8	oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine	

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

#### RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**

· **Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.

· **Après contact avec la peau:**

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

Recourir à un traitement médical.

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

· **Après contact avec les yeux:**

Protéger l'oeil intact.

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

· **Après ingestion:**

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: **G-aenial\_Uiversal\_Injectable**

(suite de la page 3)

- **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>, 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.  
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.  
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.  
En cas de pénétration dans le sol, avertir les autorités compétentes.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.  
Eliminer 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:** 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.

(suite page 5)

FR

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: **G-aenial\_Uiversal\_Injectable**

(suite de la page 4)

- 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

**8.1 Paramètres de contrôle**

- Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

**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)
		128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

**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)

**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.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: **G-aenial\_Uiversal\_Injectable**

(suite de la page 5)

- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

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

· **Indications générales**

· **État physique**

Liquide

· **Couleur:**

Selon désignation produit

· **Odeur:**

Inodore

· **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**

&gt;150 °C

· **Température d'auto-inflammation**

Non déterminé.

· **Température de décomposition:**

Non déterminé.

· **pH**

Non déterminé.

· **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**

1,8 g/cm<sup>3</sup>

· **Densité à 20 °C:**

Non déterminé.

· **Densité relative**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

· **Caractéristiques des particules**

SiO<sub>2</sub>: Diamètre de la structure des particules = 2,5 - 50nm (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)

· **9.2 Autres informations**

· **Aspect:**

Pâteuse

· **Forme:**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**

Le produit n'est pas explosif.

· **Température d'inflammation:**

0,0 g/l

· **Propriétés explosives:**

Teneur en solvants:

· **VOC (CE)**

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: **G-aenial\_Uiversal\_Injectable**

(suite de la page 6)

· <i>Changement d'état</i>	
· <i>Taux d'évaporation:</i>	Non déterminé.
<b>Informations concernant les classes de danger physique</b>	
· <i>Substances et mélanges explosifs</i>	néant
· <i>Gaz inflammables</i>	néant
· <i>Aérosols</i>	néant
· <i>Gaz comburants</i>	néant
· <i>Gaz sous pression</i>	néant
· <i>Liquides inflammables</i>	néant
· <i>Matières solides inflammables</i>	néant
· <i>Substances et mélanges autoréactifs</i>	néant
· <i>Liquides pyrophoriques</i>	néant
· <i>Matières solides pyrophoriques</i>	néant
· <i>Matières et mélanges auto-échauffants</i>	néant
· <i>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</i>	néant
· <i>Liquides comburants</i>	néant
· <i>Matières solides comburantes</i>	néant
· <i>Peroxydes organiques</i>	néant
· <i>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</i>	néant
· <i>Explosibles désensibilisés</i>	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)
------	------	--------------------------------------

**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)

**128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol**

Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	-------------------------------------

(suite page 8)

FR

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: **G-aenial\_Uiversal\_Injectable**

(suite de la page 7)

<b>2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol</b>		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatoire	LC50/4 h	0,59 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)

**· Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**· 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** Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

**· 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:**

**72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl**

EC50/48h (statique) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

**128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol**

EC50/48h (statique) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

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

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

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

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

**PBT:** Non applicable.

**vPvB:** Non applicable.

**· 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

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

**· 12.7 Autres effets néfastes**

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

(suite page 9)

FR

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: **G-aenial\_Uiversal\_Injectable**

(suite de la page 8)

· **Autres indications écologiques:**· **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.

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

Nocif pour les organismes aquatiques.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**· **Recommandation:** Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.· **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés:**· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**  
· **Classe** néant· **14.4 Groupe d'emballage**· **ADR, IMDG, IATA** néant· **14.5 Dangers pour l'environnement**· **Marine Pollutant:** Non· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Non applicable.

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

Non applicable.

· **"Règlement type" de l'ONU:**

néant

FR

(suite page 10)

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: **G-aenial\_Uiversal\_Injectable**

(suite de la page 9)

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

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
    - **Directive 2012/18/UE**
    - **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
    - **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
    - **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.
- **RÈGLEMENT (UE) 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone**
  - **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
    - **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**
- 75980-60-8 oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

**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.  
 H318 Provoque de graves lésions des yeux.  
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
 H331 Toxique par inhalation.  
 H335 Peut irriter les voies respiratoires.  
 H351 Susceptible de provoquer le cancer.  
 H360Fd Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.  
 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.  
 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
 H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

(suite page 11)

FR

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

**Nom du produit: G-aenial\_Uiversal\_Injectable**

(suite de la page 10)

**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:** 08.07.2024

**Numéro de la version précédente:** 3

**Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

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

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

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

Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2

Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – 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 Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

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

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

**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.