

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.01.2024

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** GC TISSUE CONDITIONER Coating
- **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. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **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 GHS07

- **Mention d'avertissement Danger**
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acétate d'éthyle
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

(suite page 2)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.01.2024

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Coating

(suite de la page 1)

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.
- 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.
- P405 Garder sous clef.
- P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Indications complémentaires:

- Le mélange contient 20 % de composants dont la toxicité est inconnue.
Contient 20 % 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.

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: 141-78-6 EINECS: 205-500-4 Numéro index: 607-022-00-5	acétate d'éthyle Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066 substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	75-<90%
--	---	---------

- 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: 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.

(suite page 3)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.01.2024

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Coating

(suite de la page 2)

- **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, 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.
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.
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Assurer une aération suffisante.
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:**
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.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Coating

(suite de la page 3)

- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:
Stocker dans un endroit frais.
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.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien 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:**

141-78-6 acétate d'éthyle

VLEP	Valeur momentanée: 1468 mg/m ³ , 400 ppm Valeur à long terme: 734 mg/m ³ , 200 ppm
------	---

· **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 5)

FR

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Coating

(suite de la page 4)

- 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:	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	77 °C
· Inflammabilité	Facilement inflammable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	2,1 Vol %
· Supérieure:	11,5 Vol %
· Point d'éclair	-1 °C
· Température d'auto-inflammation	Non déterminé.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· 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:	80,0 %
· VOC (CE)	800,0 g/l
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Coating

(suite de la page 5)

<i>Informations concernant les classes de danger physique</i>	
<i>Substances et mélanges explosibles</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>	Liquide et vapeurs très inflammables.
<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:**

141-78-6 acétate d'éthyle

Oral	LD50	4.935 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	1.600 mg/l (rat (f+m))

- **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**

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.

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Coating

(suite de la page 6)

- 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 provoquer somnolence ou vertiges.
- 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.
- 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 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 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

(suite page 8)

FR

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Coating

(suite de la page 7)

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification · ADR, IMDG, IATA	UN1173
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR · IMDG, IATA	1173 ACÉTATE D'ÉTHYLE mélange ETHYL ACETATE mixture
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR	
	
· Classe · Étiquette	3 (F1) Liquides inflammables. 3
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	3 Liquides inflammables. 3
· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Dangers pour l'environnement · Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Numéro d'identification du danger (Indice Kemler): 33 · No EMS: · Stowage Category	Attention: Liquides inflammables. F-E,S-D B
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR · Quantités limitées (LQ) · Quantités exceptées (EQ)	IL Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· Catégorie de transport · Code de restriction en tunnels	2 D/E

(suite page 9)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.01.2024

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Coating

(suite de la page 8)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	IL
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1173 ACÉTATE D'ÉTHYLE MÉLANGE, 3, II

*

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 P5c LIQUIDES INFLAMMABLES
 - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t
 - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 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
 - H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
 - H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 - H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
 - 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: 20.01.2021
 - Numéro de la version précédente: 2

(suite page 10)

FR

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Coating

(suite de la page 9)

· 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

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – 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

· Sources

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (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 : 24.01.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 24.01.2024

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** GC TISSUE CONDITIONER Liquid
- **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. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
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

- **Mention d'avertissement Danger**
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
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.
P233 Maintenir le récipient hermétiquement fermé.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

(suite page 2)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.01.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Liquid

(suite de la page 1)
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].

P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

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: 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	10-<25%
CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4	triméthacrylate de triméthyl-propylidène Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<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: 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: En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

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

· Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité: Eau

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Liquid

(suite de la page 2)

· 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.

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.

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.

· 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:

Stocker dans un endroit frais.

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.

Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.

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

Stocker au frais.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Liquid

(suite de la page 3)

- 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 ³ , 5000 ppm Valeur à long terme: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
------	--

· PNEC

3290-92-4 triméthacrylate de triméthyl-propylidène

PNEC Aqua	2,76 µg/L (freshwater) 20 µg/L (intermittent releases) 0,276 µg/L (marine water)
PNEC STP	10 mg/L (Sewage Treatment Plants)
PNEC Sediment	0,4951 mg/kg sed dw (freshwater) 0,04951 mg/kg sed dw (marine water)
PNEC Air	mg/L (air)
PNEC Soil	0,0974 mg/kg soil dw (soil)
PNEC Predator	mg/kg (Predator)

· 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 hermétiques

FR

(suite page 5)

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Liquid

(suite de la page 4)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales	
· État physique	Liquide
· Couleur:	Transparent
· 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	Facilement inflammable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	3,5 Vol %
· Supérieure:	15 Vol %
· Point d'éclair	13 °C
· Température d'auto-inflammation	Non déterminé.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Entièrement miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 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:	15,0 %
· VOC (CE)	150,0 g/l
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	Liquide et vapeurs très inflammables.
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Liquid

(suite de la page 5)

· 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.

· 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))

· 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.

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Liquid

(suite de la page 6)

- 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:

3290-92-4 triméthacrylate de triméthyl-propylidèneLC50/96h (dynamique) >1 mg/L (*Oncorhynchus mykiss*) (OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test))

· 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.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité 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.

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

FR

(suite page 8)

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Liquid

(suite de la page 7)

* RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport	
· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification · ADR, IMDG, IATA	UN1170
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR · IMDG, IATA	1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) ETHANOL SOLUTION
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR	 · Classe 3 (F1) Liquides inflammables. · Étiquette 3
· IMDG, IATA	 · Class 3 Liquides inflammables. · Label 3
· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Dangers pour l'environnement · Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Numéro d'identification du danger (Indice Kemler): 33 · No EMS: · Stowage Category	Attention: Liquides inflammables. 33 F-E,S-D A
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR · Quantités limitées (LQ) · Quantités exceptées (EQ)	IL Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· Catégorie de transport · Code de restriction en tunnels	2 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	IL Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(suite page 9)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.01.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Liquid

(suite de la page 8)

- "Règlement type" de l'ONU: UN 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), 3, II

*

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 P5c LIQUIDES INFLAMMABLES
 - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t
 - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 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
 - H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
 - H411 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: 20.01.2021
- 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)

(suite page 10)

FR

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

Date d'impression : 24.01.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 24.01.2024

Nom du produit: GC_TISSUE_CONDITIONER_Liquid

(suite de la page 9)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – 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.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 : 03.08.2018

Version 3

Révision: 21.06.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** GC Tissue Conditioner, Powder
- **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**
Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.
- **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 Caractérisation chimique: 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

(suite page 2)
FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 21.06.2017

Nom du produit: GC Tissue Conditioner, Powder

(suite de la page 1)

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

*

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:**
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 ensuite abondamment.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

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.
- **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 par moyen mécanique.
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 : 03.08.2018

Version 3

Révision: 21.06.2017

Nom du produit: GC Tissue Conditioner, Powder

(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***Eviter la formation de poussière.**Les formations de poussière qui ne peuvent être évitées doivent être régulièrement ramassées.***· Préventions des incendies et des explosions:** La poussière peut former avec l'air un mélange explosif.**· 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****· Stockage:***· Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:* Ne conserver que dans le fût, 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****· Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:***Sans autre indication, voir point 7.***· 8.1 Paramètres de contrôle****· Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:***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****· Equipement de protection individuel:****· Mesures générales de protection et d'hygiène:***Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.**Ne pas inhaller la poussière, la fumée, le nuage.**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:** Lunettes de protection**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· Indications générales****· Aspect:***Forme:**Solide*

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 21.06.2017

Nom du produit: GC Tissue Conditioner, Powder

(suite de la page 3)

Couleur:	Selon désignation produit
Odeur:	Inodore
Seuil olfactif:	Non déterminé.
valeur du pH:	Non applicable.
Changement d'état	
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
Point d'éclair	Non applicable.
Inflammabilité (solide, gaz):	Non déterminé.
Température d'inflammation:	Non déterminé.
Température de décomposition:	Non déterminé.
Température d'auto-inflammabilité:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
Pression de vapeur:	Non applicable.
Densité:	Non déterminée.
Densité relative	Non déterminé.
Densité de vapeur:	Non applicable.
Taux d'évaporation:	Non applicable.
Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
Viscosité:	
Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.
Teneur en solvants:	
Solvants organiques:	0,0 %
9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.2 Stabilité chimique**
- Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses** 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

FR

(suite page 5)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 21.06.2017

Nom du produit: GC Tissue Conditioner, Powder

(suite de la page 4)

*

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effet primaire d'irritation:**
- **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.
- **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.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** 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.
- **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.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
Pour le recyclage, s'adresser aux dépôts de déchets.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 21.06.2017

Nom du produit: GC Tissue Conditioner, Powder

(suite de la page 5)

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	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	
· Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "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.
- **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

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 21.06.2017

Nom du produit: GC Tissue Conditioner, Powder

(suite de la page 6)

· Acronymes et abréviations:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· Sources

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (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