

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 6 (remplace la version 5)

Révision: 10.06.2024

\*

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** COE-COMFORT 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.  
Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.  
Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Exemptions**  
Le produit, réglementé en tant que dispositif médical invasif par la réglementation (CE) 2017/745, est exempté des exigences en matière d'étiquetage pour les substances et les mélanges (conformément à la disposition de l'Art 1.5).
- **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS07 GHS09

- **Mention d'avertissement Danger**
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
Benzoyl benzoate
- **Mentions de danger**  
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
H302 Nocif en cas d'ingestion.  
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 2)

FR

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 6 (remplace la version 5)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Liquid**

(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.
- P301+P312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
- 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.

**Indications complémentaires:**

Contient huile de menthe poivrée, salicylate de méthyle. Peut produire une réaction allergique.

**Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml****Pictogrammes de danger**

GHS02



GHS07



GHS09

**Mention d'avertissement Danger****Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

Benzoate de benzyle

**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:**

CAS: 120-51-4 EINECS: 204-402-9 Numéro index: 607-085-00-9	Benzoate de benzyle Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302	50-<75%
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	5-<10%
CAS: 8006-90-4	huile de menthe poivrée Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	0,5-<1%
CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7 Numéro index: 607-749-00-8	salicylate de méthyle Repr. 2, H361d; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412 ATE: LD50 oral: 890 mg/kg	0,5-<1%

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 6 (remplace la version 5)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Liquid**

(suite de la page 2)

· **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:**

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

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.

Ne pas pratiquer de respiration par bouche-à-bouche ou bouche-à-nez.

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:**

Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

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

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

· **5.1 Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:** CO<sub>2</sub>, 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.

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.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 6 (remplace la version 5)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Liquid**

(suite de la page 3)

**· 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.

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

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

**· 8.1 Paramètres de contrôle**

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

**64-17-5 éthanol**

VLEP Valeur momentanée: 9500 mg/m<sup>3</sup>, 5000 ppm

Valeur à long terme: 1900 mg/m<sup>3</sup>, 1000 ppm

**· 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.

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

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

**· Protection des mains:** Gants de protection

(suite page 5)

FR

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 6 (remplace la version 5)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Liquid**

(suite de la page 4)

**· Matériaux des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

**· Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

**· Protection des yeux/du visage**

Lunettes de protection hermétiques

\*

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· Indications générales****· État physique**

Liquide

**· Couleur:**

Transparent

**· Odeur:**

Caractéristique

**· Seuil olfactif:**

Non déterminé.

**· Point de fusion/point de congélation:**

Non déterminé.

**· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

96 °C

**· Inflammabilité**

Facilement inflammable.

**· Limites inférieure et supérieure d'explosion**

Non déterminé.

**· Inférieure:**

Non déterminé.

**· Supérieure:**

13 °C

**· Point d'éclair**

Non déterminé.

**· Température d'auto-inflammation**

Non déterminé.

**· Température de décomposition:**

Non déterminé.

**· pH**

Non déterminé.

**· Viscosité:**

Non déterminé.

**· Viscosité cinématique**

8,3 mPas

**· Dynamique à 20 °C:**

Non déterminé.

**· Solubilité**

Non déterminé.

**· l'eau:**

Non déterminé.

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

Non déterminé.

**· Pression de vapeur:**

Non déterminé.

**· Densité et/ou densité relative**

Non déterminé.

**· Densité à 20 °C:**

1,03 g/cm³

**· Densité relative**

Non déterminé.

**· Densité de vapeur:**

Non déterminé.

**· 9.2 Autres informations****· Aspect:**

Liquide

**· Forme:**

Liquide

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

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

**· Température d'inflammation:**

Le produit n'est pas explosif.

**· Propriétés explosives:**

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 6 (remplace la version 5)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Liquid**

(suite de la page 5)

· <b>Teneur en solvants:</b>	
· <b>Solvants organiques:</b>	7,7 %
· <b>VOC (CE)</b>	78,9 g/l
· <b>Changement d'état</b>	
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non déterminé.

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

· <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>	Liquide et vapeurs très inflammables.
· <b>Matières solides inflammables</b>	néant
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	néant
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	néant
· <b>Liquides comburants</b>	néant
· <b>Matières solides comburantes</b>	néant
· <b>Peroxydes organiques</b>	néant
· <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	néant
· <b>Explosibles désensibilisés</b>	néant

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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** Nocif en cas d'ingestion.

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

**120-51-4 Benzoate de benzyle**

Oral	LD50	500 mg/kg (rat (f+m))
Dermique	LD50	4.000 mg/kg (rat (f+m))

**64-17-5 éthanol**

Oral	LD50	7.060 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatoire	LC50/4 h	20.000 mg/l (rat (f+m))

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 6 (remplace la version 5)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Liquid**

(suite de la page 6)

<b>119-36-8 salicylate de méthyle</b>		
Oral	LD50	890 mg/kg (ATE) 1.060 mg/kg (guinea pig)
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Corrosion cutanée/irritation cutanée</b> Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.</li> <li>· <b>Lésions oculaires graves/irritation oculaire</b> Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.</li> <li>· <b>Sensibilisation respiratoire ou cutanée</b> Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.</li> <li>· <b>Mutagénicité sur les cellules germinales</b> Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.</li> <li>· <b>Cancérogénicité</b> Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.</li> <li>· <b>Toxicité pour la reproduction</b> Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.</li> <li>· <b>Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique</b> Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.</li> <li>· <b>Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée</b> Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.</li> <li>· <b>Danger par aspiration</b> Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.</li> <li>· <b>Indications toxicologiques complémentaires:</b></li> <li>· <b>Toxicité par administration répétée</b> Pas d'autres informations importantes disponibles.</li> <li>· <b>Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)</b> Pas d'autres informations importantes disponibles.</li> <li>· <b>11.2 Informations sur les autres dangers</b></li> <li>· <b>Propriétés perturbant le système endocrinien</b></li> </ul>		
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol		Liste II

*	<b>RUBRIQUE 12: Informations écologiques</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>12.1 Toxicité</b></li> <li>· <b>Toxicité aquatique:</b> Pas d'autres informations importantes disponibles.</li> <li>· <b>12.2 Persistance et dégradabilité</b> Pas d'autres informations importantes disponibles.</li> <li>· <b>12.3 Potentiel de bioaccumulation</b> Pas d'autres informations importantes disponibles.</li> <li>· <b>12.4 Mobilité dans le sol</b> Pas d'autres informations importantes disponibles.</li> <li>· <b>12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB</b></li> <li>· <b>PBT:</b> Non applicable.</li> <li>· <b>vPvB:</b> Non applicable.</li> <li>· <b>12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien</b> Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.</li> <li>· <b>12.7 Autres effets néfastes</b></li> <li>· <b>Remarque:</b> Toxique chez les poissons.</li> <li>· <b>Autres indications écologiques:</b></li> <li>· <b>Indications générales:</b> 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 suite d'une petite quantité dans le sous-sol. Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton. Toxique pour les organismes aquatiques.</li> </ul>	

FR

(suite page 8)

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 6 (remplace la version 5)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Liquid**

(suite de la page 7)

**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, IMDG, IATA** UN1987

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

· **ADR** 1987 ALCOOLS, N.S.A. (ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), ALCOOL ISOPROPYLIQUE), DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT, Dispositions spéciales 640D

· **IMDG**

ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION, ISOPROPYL ALCOHOL), MARINE POLLUTANT

· **IATA**

ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION, ISOPROPYL ALCOHOL)

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

· **ADR**



· **Classe**

3 (F1) Liquides inflammables.

· **Étiquette**

3

· **IMDG**



· **Class**

3 Liquides inflammables.

(suite page 9)

FR

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 6 (remplace la version 5)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Liquid**

(suite de la page 8)

· <b>Label</b>	3
· <b>IATA</b>	
	
· <b>Class</b>	3 Liquides inflammables.
· <b>Label</b>	3
· <b>14.4 Groupe d'emballage</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	II
· <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	<i>Le produit contient matières dangereuses pour l'environnement :</i> <i>Oui</i> <i>Signe conventionnel (poisson et arbre)</i>
· <b>Marine Pollutant:</b>	<i>Signe conventionnel (poisson et arbre)</i>
· <b>Marquage spécial (ADR):</b>	
· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	<i>Attention: Liquides inflammables.</i>
· <b>Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):</b>	33
· <b>No EMS:</b>	F-E,S-D
· <b>Stowage Category</b>	B
· <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>Indications complémentaires de transport:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Quantités limitées (LQ)</b>	1L
· <b>Quantités exceptées (EQ)</b>	<i>Code: E2</i> <i>Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml</i> <i>Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml</i>
· <b>Catégorie de transport</b>	2
· <b>Code de restriction en tunnels</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	<i>Code: E2</i> <i>Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml</i> <i>Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml</i>
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	UN 1987 ALCOOLS, N.S.A. (ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), ALCOOL ISOPROPYLIQUE), 3, II, DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT

**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.

(suite page 10)

FR

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 6 (remplace la version 5)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Liquid**

(suite de la page 9)

- **Catégorie SEVESO**  
*E2 Danger pour l'environnement aquatique*  
*P5c LIQUIDES INFLAMMABLES*
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 t**
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
  - **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**  
*Aucun des composants n'est compris.*
  - **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**  
**Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**  
*Aucun des composants n'est compris.*
  - **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**  
*Aucun des composants n'est compris.*
  - **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**  
*Aucun des composants n'est compris.*
  - **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**  
*Aucun des composants n'est compris.*
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

· **Phrases importantes**

- H225 Liquide et vapeurs très inflammables.*
  - H302 Nocif en cas d'ingestion.*
  - H315 Provoque une irritation cutanée.*
  - H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*
  - H361d Susceptible de nuire au fœtus.*
  - H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*
  - H412 Nocif 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:** 17.08.2022

· **Numéro de la version précédente:** 5

· **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 11)

FR

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 6 (remplace la version 5)

Révision: 10.06.2024

**Nom du produit: COE-COMFORT\_Liquid**

(suite de la page 10)

ATE: Acute toxicity estimate values (ETA) Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë)

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

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

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – 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](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 : 10.06.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 10.06.2024

*	
<b>RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>1.1 Identificateur de produit</b></li><li>· <b>Nom du produit:</b> <u>COE-COMFORT Powder</u></li><li>· <b>1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées</b> Pas d'autres informations importantes disponibles.</li><li>· <b>Emploi de la substance / de la préparation</b> Matériel d'aide pour la technique dentaire</li><li>· <b>1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité</b></li><li>· <b>Producteur/fournisseur:</b> 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</li><li>· <b>Service chargé des renseignements:</b> Affaires réglementaires</li><li>· <b>1.4 Numéro d'appel d'urgence ORFILA (INRS) :</b> + 33 (0)1 45 42 59 59</li></ul>	

*	
<b>RUBRIQUE 2: Identification des dangers</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>2.1 Classification de la substance ou du mélange</b></li><li>· <b>Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008</b> Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.</li><li>· <b>2.2 Éléments d'étiquetage</b></li><li>· <b>Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008</b> néant</li><li>· <b>Exemptions</b> 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).</li><li>· <b>Pictogrammes de danger</b> néant</li><li>· <b>Mention d'avertissement</b> néant</li><li>· <b>Mentions de danger</b> néant</li><li>· <b>Indications complémentaires:</b> Fiche de données de sécurité disponible sur demande.</li><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>	

*	
<b>RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>3.2 Mélanges</b></li><li>· <b>Description:</b> 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.</li></ul>	(suite page 2) FR

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Powder**

(suite de la page 1)

**· Composants dangereux:**

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%
--	--	-----------

**· 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, 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 la formation de poussière.

Porter un vêtement personnel de protection.

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Powder**

(suite de la page 2)

**· 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.*

*Eviter la formation de poussière.*

*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**

*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 les éventuelles incompatibilités**

**· Stockage:**

**· Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** *Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.*

**· Indications concernant le stockage commun:** *Ne pas stocker avec les aliments.*

**· Autres indications sur les conditions de stockage:** *Néant.*

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

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

**· 8.1 Paramètres de contrôle**

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

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

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

**· DNEL**

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

Inhalatoire	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
-------------	-----------------	----------------------------

**· 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.*

*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*

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Powder**

(suite de la page 3)

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**

Solide

**· Couleur:**

Blanc

**· Odeur:**

Caractéristique

**· 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 déterminé.

**· Limites inférieure et supérieure d'explosion**

**· Inférieure:**

Non déterminé.

**· Supérieure:**

Non déterminé.

**· Point d'éclair**

Non applicable.

**· Température d'auto-inflammation**

Non déterminé.

**· Température de décomposition:**

Non déterminé.

**pH**

Non applicable.

**· Viscosité:**

Non applicable.

**· Viscosité cinématique**

Non applicable.

**· Dynamique:**

Non applicable.

**· Solubilité**

Insoluble

**· l'eau:**

Non applicable.

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

Non déterminé.

**· Pression de vapeur:**

Non applicable.

**· Densité et/ou densité relative**

0,6 g/cm<sup>3</sup>

**· Densité à 20 °C:**

Non déterminé.

**· Densité relative**

Non applicable.

**· Densité de vapeur:**

Non applicable.

**· Caractéristiques des particules**

Voir point 3.

**· 9.2 Autres informations**

**· Aspect:**

Poudre

**· Forme:**

Poudre

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

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

**· Température d'inflammation:**

Le produit n'est pas explosif.

**· Propriétés explosives:**

**· Changement d'état**

Non applicable.

**· Taux d'évaporation:**

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

néant

**· Substances et mélanges explosibles**

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Powder**

(suite de la page 4)

· <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:**

##### 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)

- **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.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Powder**

(suite de la page 5)

- **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 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.

- **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.

FR

(suite page 7)

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Powder**

(suite de la page 6)

**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

**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.	

FR

(suite page 8)

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

Date d'impression : 10.06.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 10.06.2024

Nom du produit: **COE-COMFORT\_Powder**

(suite de la page 7)

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

**· Phrases importantes**

*H351 Susceptible de provoquer le cancer.*

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

**· Service établissant la fiche technique:** Regulatory affairs

**· Contact:** [msds@gc.dental](mailto:msds@gc.dental)

**· Date de la version précédente:** 10.11.2020

**· Numéro de la version précédente:** 4

**· 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)*

*DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2*

**· Sources**

• *ECHA (<http://echa.europa.eu/>)*

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

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

*Cette version remplace toutes les éditions précédentes.*

*Avis de non-responsabilité :*

*Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.*