

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.07.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 12.07.2023

Start

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Zircate Prophyl Paste*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:**
Nettoyant pour dent
Pâte à polir
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Service chargé des renseignements :** Research and Development
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008. EUH208 Contient Oils, peppermint. Peut produire une réaction allergique. EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

· Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien

CAS: 99-76-3 Methyl-4-hydroxybenzoat

Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**
- **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· Composants dangereux:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	2,5 – 10%
CAS: 8006-90-4	Oils, peppermint Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%
CAS: 99-76-3 EINECS: 202-785-7	Methyl-4-hydroxybenzoat Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%

(suite page 2)

F

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

Date d'impression : 12.07.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 12.07.2023

Nom du produit: Zircate Prophy Paste

(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 mesures de premiers secours**
- **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **après contact avec la peau :**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
- **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **après ingestion :**
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
- **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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:** Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'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**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur 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**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **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 d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.07.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 12.07.2023

Nom du produit: Zircate Prophy Paste

(suite de la page 2)

- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Tenir les emballages hermétiquement fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8.1 Paramètres de contrôle

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

CAS: 56-81-5 glycerol

VLEP Valeur à long terme: 10 mg/m³

- **Informations relatives à la réglementation VLEP:** ED 1487 05.2021

· 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.

- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

· Protection des mains :

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· 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.

- **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· État physique

solide

· Couleur :

gris clair

· Odeur :

spécifique au produit

· Seuil olfactif:

Non déterminé.

· Point de fusion :

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'inflammation :

Non applicable.

· Température de décomposition :

Non déterminé.

· pH

Non applicable.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.07.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 12.07.2023

Nom du produit: Zircate Prophy Paste

(suite de la page 3)

· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· dynamique :	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau :	insoluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité :	non déterminée
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.
· 9.2 Autres informations	
· Aspect:	
· Forme :	pâteux
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants :	
· solvants organiques	4,9 %
· eau :	9,9 %
· Teneur en substances solides :	85,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non applicable.
· 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	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

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

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.07.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 12.07.2023

Nom du produit: Zircate Prophy Paste

(suite de la page 4)

· 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 :

CAS: 18282-10-5 dioxyde d'étain

Oral LD50 > 20.000 mg/kg (rat)

CAS: 56-81-5 glycerol

Oral LD50 12.600 mg/kg (rat)

Dermique LD50 > 18.700 mg/kg (rabbit)

CAS: 99-76-3 Methyl-4-hydroxybenzoat

Oral LD50 2.280 mg/kg (rat)

- de la peau : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- des yeux : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Sensibilisation : 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.
- 11.2 Informations sur les autres dangers

- Propriétés perturbant le système endocrinien

CAS: 99-76-3 Methyl-4-hydroxybenzoat

Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- 12.1 Toxicité

- Toxicité aquatique :

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 99-76-3 Methyl-4-hydroxybenzoat

EC50/48h 41,1 mg/L (daphnia magna)

- 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.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.07.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 12.07.2023

Nom du produit: Zircate Prophy Paste

(suite de la page 5)

- 12.7 Autres effets néfastes
- Autres indications écologiques :
- Indications générales :

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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification
- ADR, IMDG, IATA néant
- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
- ADR, 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 Non applicable.
- 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

(suite page 7)

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

Date d'impression : 12.07.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 12.07.2023

Nom du produit: Zircate Prophy Paste

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· Directive 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

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 :** Research & Development

· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

· **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

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

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

(suite page 8)

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

Date d'impression : 12.07.2023 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 12.07.2023

Nom du produit: Zircate Prophy Paste

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

(suite de la page 7)

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

F