

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

Date d'impression : 12.08.2025




Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 12.08.2025

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** **KOOLINER 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. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Carc. 1B H350 Peut provoquer le cancer.
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Étiquetage 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 GHS08
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
méthacrylate d'isobutyle
N,N-diméthyl-p-toluidine
- **Mentions de danger**
H226 Liquide et vapeurs inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 12.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: KOOLINER_Liquid

(suite de la page 1)

*H317 Peut provoquer une allergie cutanée.**H350 Peut provoquer le cancer.**H335 Peut irriter les voies respiratoires.***· 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.**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].**P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.**P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).**P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.**P405 Garder sous clef.**P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.***· Indications complémentaires:***Le mélange contient 1,3 % de composants dont la toxicité est inconnue.**Contient 1,3 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.***· 2.3 Autres dangers****· Résultats des évaluations PBT et vPvB****· PBT:** Non applicable.**· vPvB:** Non applicable.**· Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

131-56-6 | 2,4-dihydroxybenzophénone

Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

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

| | | |
|---|---|----------|
| CAS: 97-86-9 EINECS: 202-613-0 Numéro index: 607-113-00-X | méthacrylate d'isobutyle Flam. Liq. 3, H226; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1B, H317; STOT SE 3, H335 | 90-<100% |
| CAS: 99-97-8 EINECS: 202-805-4 Numéro index: 612-296-00-4 | N,N-diméthyl-p-toluidine Acute Tox. 3, H301; Carc. 1B, H350; STOT RE 2, H373; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412 ATE: LD50 oral: 140 mg/kg LC50/4 h inhalatoire: 1,4 mg/l | 1-<2,5% |
| CAS: 131-56-6 EINECS: 205-029-4 | 2,4-dihydroxybenzophénone Substance identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (II) | 1-<2,5% |

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

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 12.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: KOOLINER_Liquid

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

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

· **Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

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:**

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

Recourir à un traitement médical.

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

· **Après contact avec les yeux:**

Protéger l'oeil intact.

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

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 Manifestations allergiques**

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**

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

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

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **5.3 Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité:**

Porter un appareil de protection respiratoire.

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.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 12.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: KOOLINER_Liquid

(suite de la page 3)

- **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.
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.
Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.
Éviter la formation d'aérosols.
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Stocker au frais.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

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

| |
|---------------|
| · PNEC |
|---------------|

| |
|---|
| 99-97-8 N,N-diméthyl-p-toluidine |
|---|

| | |
|-----------|--------------------------|
| PNEC Aqua | 152,59 µg/L (freshwater) |
|-----------|--------------------------|

- **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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 12.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: KOOLINER_Liquid

(suite de la page 4)

*Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.**Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.**Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.**Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.*· **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.· **Protection des mains:**

Gants de protection

· **Matériau des gants**

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

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

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

· **Protection des yeux/du visage**

Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**· **Indications générales**· **État physique**

Liquide

· **Couleur:**

Jaune clair

· **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**

151 °C

· **Inflammabilité**

Inflammable.

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

Non déterminé.

· **Supérieure:**

Non déterminé.

· **Point d'éclair**

49 °C

· **Température d'auto-inflammation**

Non déterminé.

· **Température de décomposition:**

Non déterminé.

· **pH**

Non déterminé.

· **Viscosité:**· **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

· **Dynamique à 20 °C:**

0,9 mPas

· **Solubilité**· **l'eau:**

Insoluble

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

Non déterminé.

· **Pression de vapeur:**

Non déterminé.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 12.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: KOOLINER_Liquid

(suite de la page 5)

| | |
|--|--|
| · Densité et/ou densité relative | |
| · Densité à 20 °C: | 0,9 g/cm ³ |
| · 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: | |
| · VOC (CE) | 0,0 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 inflammables. |
| · Matières solides inflammables | néant |
| · Substances et mélanges autoréactifs | néant |
| · Liquides pyrophoriques | néant |
| · Matières solides pyrophoriques | néant |
| · Matières et mélanges auto-échauffants | néant |
| · Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau | néant |
| · Liquides comburants | néant |
| · Matières solides comburantes | néant |
| · Peroxydes organiques | néant |
| · Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux | néant |
| · Explosibles désensibilisés | néant |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

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

FR

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 12.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: KOOLINER_Liquid

(suite de la page 6)

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:

99-97-8 N,N-diméthyl-p-toluidine

| | | |
|-------------|----------|--|
| Oral | LD50 | 140 mg/kg (ATE) 1.650 mg/kg (rat (f+m)) |
| Dermique | LD50 | >2.000 mg/kg (rabbit) |
| Inhalatoire | LC50/4 h | 1,4 mg/l (ATE) 1,4 mg/l (rat (f+m)) |

131-56-6 2,4-dihydroxybenzophénone

| | | |
|------|------|-------------------------|
| Oral | LD50 | 7.220 mg/kg (rat (f+m)) |
|------|------|-------------------------|

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Peut provoquer le cancer.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique** Peut irriter les voies respiratoires.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien

| | |
|----------|---------------------------|
| 131-56-6 | 2,4-dihydroxybenzophénone |
|----------|---------------------------|

Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique:

99-97-8 N,N-diméthyl-p-toluidine

| | |
|----------|----------------|
| LC50/96h | 46 mg/L (fish) |
|----------|----------------|

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 12.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: KOOLINER_Liquid

(suite de la page 7)

· **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:** Très toxique chez les poissons.

· **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.

Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.

Très toxique pour organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:** Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**

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

· **Emballages non nettoyés:**

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

· **ADR, IMDG, IATA** UN2283

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

· **ADR** 2283 MÉTHACRYLATE D'ISOBUTYLE STABILISÉ

· **IMDG, IATA** ISOBUTYL METHACRYLATE, STABILIZED

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

· **ADR**



· **Classe**

3 (F1) Liquides inflammables.

· **Étiquette**

3

(suite page 9)

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

Date d'impression : 12.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: KOOLINER_Liquid

(suite de la page 8)

· **IMDG, IATA**

· **Class** 3 Liquides inflammables.
· **Label** 3

· **14.4 Groupe d'emballage**
· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Dangers pour l'environnement**
· **Marine Pollutant:** Oui

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Attention: Liquides inflammables.
· **Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):** 39
· **No EMS:** F-E,S-D
· **Stowage Category** C
· **Stowage Code** SW1 Protected from sources of heat.

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

· **Indications complémentaires de transport:** Le contrôle de la température n'est pas nécessaire, en ce qui concerne la disposition spéciale 386. Le produit utilise une stabilisation chimique.

· **ADR**
· **Quantités limitées (LQ)** 5L
· **Quantités exceptées (EQ)** Code: E1
Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml
Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
· **Catégorie de transport** 3
· **Code de restriction en tunnels** D/E

· **IMDG**
· **Limited quantities (LQ)** 5L
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **"Règlement type" de l'ONU:** UN 2283 MÉTHACRYLATE D'ISOBUTYLE STABILISÉ, 3, III

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

(suite page 10)

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

Date d'impression : 12.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: KOOLINER_Liquid

(suite de la page 9)

· **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**

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H332 Nocif par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H350 Peut provoquer le cancer.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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:** 19.07.2024· **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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

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

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

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

(suite page 11)

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

Date d'impression : 12.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 12.08.2025

Nom du produit: KOOLINER_Liquid

(suite de la page 10)

*Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3**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**Carc. 1B: Cancérogénicité – Catégorie 1B**STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3**STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2**Aquatic Chronic 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.

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

Date d'impression : 19.07.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 19.07.2024

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** *KOOLINER 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**

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
 - **Exemptions**

Le produit, réglementé en tant que dispositif médical invasif par la réglementation (CE) 2017/745, est exempté des exigences en matière d'étiquetage pour les substances et les mélanges (conformément à la disposition de l'Art 1.5).
 - **Pictogrammes de danger**



GHS07 GHS08
- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

quartz
peroxyde de dibenzoyl
- **Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 19.07.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 19.07.2024

Nom du produit: KOOLINER_Powder

(suite de la page 1)

· **Conseils de prudence**

- P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
 P280 Porter des gants de protection.
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
 P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
 P501 Éliminer le contenu/réceptif 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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4 | quartz STOT RE 1, H372 substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail | 5-<10% |
| CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Numéro index: 617-008-00-0 | peroxyde de dibenzoyle Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail | 1-<2,5% |

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

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

· **Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Après inhalation:**

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

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

· **Après contact avec la peau:**

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

Recourir à un traitement médical.

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

· **Après contact avec les yeux:**

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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 19.07.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 19.07.2024

Nom du produit: KOOLINER_Powder

(suite de la page 2)

- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, 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**
- **Équipement 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.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir 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.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **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.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 19.07.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 19.07.2024

Nom du produit: KOOLINER_Powder

(suite de la page 3)

- **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:

14808-60-7 quartz

| | |
|------|---|
| VLEP | Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire |
|------|---|

94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

| | |
|------|--|
| VLEP | Valeur à long terme: 5 mg/m ³ |
|------|--|

· 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 inhaler la poussière, la fumée, le nuage.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

· Matériau des gants

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

· Temps de pénétration du matériau des gants

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

· Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques

FR

(suite page 5)

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

Date d'impression : 19.07.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 19.07.2024

Nom du produit: KOOLINER_Powder

(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

Solide

· Couleur:

Selon désignation produit

· Odeur:

Caractéristique

· Seuil olfactif:

Non déterminé.

· Point de fusion/point de congélation:

136 °C

· 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:

· 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 à 20 °C:

0,65 g/cm³

· Densité relative

Non déterminé.

· Densité de vapeur:

Non applicable.

· Caractéristiques des particules

Voir point 3.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:

· Forme:

Poudre

· 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.

· Changement d'état

· Taux 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

(suite page 6)

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

Date d'impression : 19.07.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 19.07.2024

Nom du produit: KOOLINER_Powder

(suite de la page 5)

| | |
|---|--------------|
| · 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</i> |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

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

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Toxicité par administration répétée**
Peut causer des lésions aux organes en cas d'exposition prolongée ou répétée.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 19.07.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 19.07.2024

Nom du produit: KOOLINER_Powder

(suite de la page 6)

· 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 07 | produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06 |

· Emballages non nettoyés:

· Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· ADR, ADN, IMDG, IATA néant

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR, ADN, IMDG, IATA néant

(suite page 8)

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

Date d'impression : 19.07.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 19.07.2024

Nom du produit: KOOLINER_Powder

(suite de la page 7)

· 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 Polluant: 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 SIGNALEMENT

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

H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 19.07.2024

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 19.07.2024

Nom du produit: KOOLINER_Powder

(suite de la page 8)

· **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:** 19.07.2024

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

· **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.