

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 04.01.2023 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 04.01.2023

Start

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** ChemVarnish
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Varnish for glass-ionomer restorative material
- **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**
Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS07

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acétate d'éthyle
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **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.
P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **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.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 04.01.2023 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 04.01.2023

Nom du produit: ChemVarnish

(suite de la page 1)

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

· Composants dangereux:

CAS: 141-78-6	acétate d'éthyle	50 – 100%
EINECS: 205-500-4	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	

- 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 : Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- 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.
- 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 : Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
- 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: CO2, sable, poudre d'extinction. ne pas utiliser d'eau.
- Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :
Jet d'eau à grand débit.
Eau.
- 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 5.3 Conseils aux pompiers
- Equipement spécial de sécurité : Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
Tenir éloignées les sources d'incendie
- 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement
Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
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 les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 04.01.2023 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 04.01.2023

Nom du produit: ChemVarnish

(suite de la page 2)

*Assurer une aération suffisante.**Ne pas rincer à l'eau ou aux produits nettoyants aqueux.***· 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*Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.**Eviter le dégagement d'aérosols.**Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.***· Préventions des incendies et des explosions:***Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.**Prendre des mesures contre une charge électrostatique.***· 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 :***Stocker dans un endroit frais.**Ne conserver que dans le fût d'origine***· Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation**· Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien 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:** 141-78-6 acétate d'éthyleVLEP Valeur momentanée: 1468 mg/m³, 400 ppmValeur à long terme: 734 mg/m³, 200 ppm**· 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 :***Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.**Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.**Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.**Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau***· Protection respiratoire :***En cas d'exposition faible ou de courte durée, filtre respirateur; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.**Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.*

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 04.01.2023 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 04.01.2023

Nom du produit: ChemVarnish

(suite de la page 3)

· **Protection des mains :**



Gants de protection.

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

Butylcaoutchouc

Permeation: Level ≥ 2 Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,3$ mm

· **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.

· **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	liquide
· Couleur :	incolore
· Odeur :	genre ester
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	77 °C (Ethylacetat)
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	2,1 Vol %
· supérieure :	11,5 Vol %
· Point d'éclair	-5 °C (Ethylacetat)
· Température d'inflammation :	427 °C (Ethylacetat)
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur à 20 °C:	97 hPa
· Densité et/ou densité relative	
· Densité :	non déterminée
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 04.01.2023 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 04.01.2023

Nom du produit: ChemVarnish

(suite de la page 4)

· 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'auto-inflammation** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
- **Teneur en solvants :**
- **solvants organiques** 90,0 %
- **Modification d'état**
- **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** Liquide et vapeurs très inflammables.
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **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:**
Ethanol
Acide acétique

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: 141-78-6 acétate d'éthyle

Oral	LD50	5.620 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

(suite page 6)

F

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

Date d'impression : 04.01.2023 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 04.01.2023

Nom du produit: ChemVarnish

(suite de la page 5)

Dermique LD50 > 180.000 mg/kg (rabbit)

- **de la peau** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux** : Provoque une sévère irritation des yeux.
- **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**
Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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 :****CAS: 141-78-6 acétate d'éthyle**

LC50/48h 560 mg/l (daphnia magna)

LC50/96h 350 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2.300 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**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **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)
----------	--

(suite page 7)

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

Date d'impression : 04.01.2023 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 04.01.2023

Nom du produit: ChemVarnish

(suite de la page 6)

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
HP3	Inflammable
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP5	Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· ADR, IMDG, IATA UN1173

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR 1173 ACÉTATE D'ÉTHYLE mélange
 · IMDG, IATA ETHYL ACETATE mixture

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe 3 (F1) Liquides inflammables.
 · Étiquette 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Liquides inflammables.
 · Label 3

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Dangers pour l'environnement

Non applicable.

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Liquides inflammables.

· Indice Kemler :

33

· No EMS :

F-E,S-D

· Stowage Category

B

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

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport :

· ADR

· Quantités limitées (LQ)

1L

· Quantités exceptées (EQ)

Code: E2

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml

(suite page 8)

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

Date d'impression : 04.01.2023 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 04.01.2023

Nom du produit: ChemVarnish

(suite de la page 7)

· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D/E
<hr/>	
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1173 ACÉTATE D'ÉTHYLE MÉLANGE, 3, II

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t**
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

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

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

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**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

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

(suite page 9)

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

Date d'impression : 04.01.2023 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 04.01.2023

Nom du produit: ChemVarnish

(suite de la page 8)

- **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:** *4*
- **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*
 - Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2*
 - Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2*
 - STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3*
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

F