

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

Date d'impression : 26.10.2015

Numéro de version 3

Révision: 26.10.2015

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** VITA ENAMIC® STAIN
- **Code du produit:** EENST012, EENST022, EENST032, EENST042, EENST052, EENST062
- **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**
Des nuances de couleur céramique et gencive pour la peinture des résines.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
PO Box 1338
D 79704 Bad Säckingen
Tel.: +49 7761/562-0
Fax: +49 7761/562 299
- **Service chargé des renseignements:**
VITA Zahnfabrik
Tel.: +49 7761 562-0
Fax: +49 7761 562 299
e-mail: info@vita-zahnfabrik.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Tel.: +49 761 19240

SECTION 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS08 danger pour la santé

STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS07 GHS08

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

(suite page 2)

FR

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

Date d'impression : 26.10.2015

Numéro de version 3

Révision: 26.10.2015

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 1)

peroxyde de dibenzoyle
phtalate de dicyclohexyle

- **Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

- **Conseils de prudence**

P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P264 Se laver soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **2.3 Autres dangers**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalite ☠ STOT RE 1, H372	2,5-10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	dioxyde de titane substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	2,5-10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peroxyde de dibenzoyle ☠ ☠ Org. Perox. B, H241; ☠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≤ 2,5%
CAS: 84-61-7 EINECS: 201-545-9	phtalate de dicyclohexyle ☠ Repr. 2, H361; ☠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	≤ 2,5%

- **Indications complémentaires:**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**

- **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

- **Après inhalation:**

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

- **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:**

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

(suite page 3)

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

Date d'impression : 26.10.2015

Numéro de version 3

Révision: 26.10.2015

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 2)

- **Après ingestion:**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.
Ne pas faire vomir.
Envoyer immédiatement chercher un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 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.
- **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.
- **Autres indications**
Récupérer à part l'eau d'extinction contaminée. Ne pas l'évacuer dans les canalisations.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Éviter la formation de poussière.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **6.4 Référence à d'autres sections**
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.

SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Ne pas stocker au dessus de 30 °C.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Stocker à sec.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 26.10.2015

Numéro de version 3

Révision: 26.10.2015

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 3)

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

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

- **8.1 Paramètres de contrôle**

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

14464-46-1 cristobalite

VME	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
-----	--

13463-67-7 dioxyde de titane

VME	Valeur à long terme: 10 mg/m ³
-----	---

94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

VME	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**

- **Équipement de protection individuel:**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Au travail, ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni priser.

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

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

- **Protection respiratoire:**

N'est pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

Filtre provisoire:

Filtre P2

- **Protection des mains:**



Gants de protection

Des gants de protection doivent être changés régulièrement, surtout après contact intensif avec le produit. Pour chaque travail, il faut choisir un type de gants approprié.

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

- **Matériau des gants**

Caoutchouc butyle (0,7 mm) EN 374

Comme dans le cabinet dentaire il y a souvent des conditions différentes, ces informations ne peuvent être qu'un guide pour la sélection des gants de protection appropriés. En particulier, ces informations ne remplacent pas les tests d'aptitude par l'utilisateur.

Cette recommandation se réfère uniquement au produit indiqué dans la fiche de données de sécurité. En cas de mélange avec d'autres substances et en cas de conditions différentes à la norme EN 374 vous devez contacter le fabricant de gants certifiés par CE.

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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 26.10.2015

Numéro de version 3

Révision: 26.10.2015

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 4)

· **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.

Les temps de pénétration déterminés conformément à la norme EN 374, section III ne sont pas réalisés dans les conditions de la pratique. C'est pourquoi, une durée maximale de port des gants correspondant à 50 % du temps de pénétration est recommandée.

· **Protection des yeux:** Lunettes de protection

· **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

Forme:	Poudre
Couleur:	Divers, selon l'encrage

· **Odeur:** Caractéristique

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

Point de fusion: Non déterminé.

Point d'ébullition: Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux):** Non déterminé.

· **Température d'inflammation:** > 370 °C

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Auto-inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

Inférieure: Non déterminé.

Supérieure: Non déterminé.

· **Propriétés comburantes** Non déterminé

· **Pression de vapeur:** Non applicable.

· **Densité à 20 °C:** 2,3 g/cm³

· **Densité relative.** Non déterminé.

· **Densité de vapeur.** Non applicable.

· **Vitesse d'évaporation.** Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

l'eau: Insoluble

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau):** Non déterminé.

· **Viscosité:**

Dynamique: Non applicable.

Cinématique: Non applicable.

· **Teneur en solvants:**

Solvants organiques: 0,0 %

(suite page 6)

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

Date d'impression : 26.10.2015

Numéro de version 3

Révision: 26.10.2015

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 5)

· 9.2 Autres informations

Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Stable
- **10.2 Stabilité chimique** Stable
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:**
Heating above 30 °C, decomposition of dibenzoyl peroxide
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

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**
peroxyde de dibenzoyl 78 % LD-50 oral > 5000 mg/kg rat (Lit.)
- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Pas d'effet d'irritation.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
Max. 2,5 % Peroxyde de dibenzoyl
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants:
Irritant

SECTION 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** Aucune pollution des eaux connue.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 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.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 26.10.2015

Numéro de version 3

Révision: 26.10.2015

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 6)

- Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Catalogue européen des déchets** 060899
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 No ONU
· ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Nom d'expédition des Nations unies
· ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage
· ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement:
· Marine Polluant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | - |

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

SECTION 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.

- **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.
 - H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
 - H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
 - H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 26.10.2015

Numéro de version 3

Révision: 26.10.2015

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 7)

· **Acronymes et abréviations:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
Org. Perox. B: Organic Peroxides, Type B
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
Repr. 2: Reproductive toxicity, Hazard Category 2
STOT RE 1: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 1
Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

FR