

Page: 1/9

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

Date d'impression : 18.06.2025 Version 5 (remplace la version 4) Révision: 18.06.2025

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

- · 1.1 Identificateur de produit
- · Nom du produit: COMPOSITE PRIMER
- · 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 Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux. Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée. STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

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

· Pictogrammes de danger



- · Mention d'avertissement Attention
- · Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

Méthacrylate de tétrahydrofurfuryle

bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl

· Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

(suite page 2)

Page: 2/9

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

Date d'impression : 18.06.2025 Version 5 (remplace la version 4) Révision: 18.06.2025

Nom du produit: COMPOSITE PRIMER

(suite de la page 1)

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· Conseils de prudence

P261 Éviter de 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 / un équipement de protection des yeux / un équipement de

protection du visage.

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.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient 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: 868-77-9	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	50-<75%
EINECS: 212-782-2 Numéro index: 607-124-00-X	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 2455-24-5	Méthacrylate de tétrahydrofurfuryle	≥20-<25%
EINECS: 219-529-5	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
CAS: 72869-86-4	bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-	10-<25%
EINECS: 276-957-5	5,12-diazahexadécane-1,16-diyl	
Numéro index: 607-767-00-6	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	

[•] 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.

(suite page 3)

Page: 3/9

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

Date d'impression : 18.06.2025 Version 5 (remplace la version 4) Révision: 18.06.2025

Nom du produit: COMPOSITE PRIMER

(suite de la page 2)

· 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, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et 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
- · Equipement spécial de sécurité: Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- · Autres indications

Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mettre les personnes en sécurité.

Eviter 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 les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.

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

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

(suite page 4)

Page: 4/9

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

Date d'impression : 18.06.2025 Version 5 (remplace la version 4) Révision: 18.06.2025

Nom du produit: COMPOSITE PRIMER

(suite de la page 3)

Eviter la formation d'aérosols.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- · Préventions des incendies et des explosions: Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- · 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.
- · 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.

· 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.

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

Page: 5/9

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

Date d'impression : 18.06.2025 Version 5 (remplace la version 4) Révision: 18.06.2025

Nom du produit: COMPOSITE PRIMER

(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
Couleur:
Odeur:
Seuil olfactif:
Point de fusion/point de congélation:

Liquide
Jaune clair
Caractéristique
Non déterminé.
Non déterminé.
Non déterminé.

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

intervalle d'ébullition Non déterminé.
Inflammabilité Non applicable.

Limites inférieure et supérieure d'explosion

Inférieure:
 Supérieure:
 Point d'éclair
 Température d'auto-inflammation
 Température de décomposition:
 pH
 Non déterminé.
 Non déterminé.
 Non déterminé.
 Non déterminé.

· Viscosité:

· Viscosité cinématique Non déterminé. · Dynamique: Non déterminé.

·Solubilité

· l'eau:
 · Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)
 · Pression de vapeur:
 Insoluble
 Non déterminé.
 Non déterminé.

· Densité et/ou densité relative

Densité: Non déterminée.
 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:

 \cdot 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 néant · Gaz inflammables · 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)

Page: 6/9

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

Date d'impression : 18.06.2025 Version 5 (remplace la version 4) Révision: 18.06.2025

Nom du produit: COMPOSITE_PRIMER

(suite de la page 5)

· 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

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:

72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16divl

Oral |LD50| >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

- · Effet primaire d'irritation:
- · Corrosion cutanée/irritation cutanée Provoque une irritation cutanée.
- · Lésions oculaires graves/irritation oculaire Provoque une sévère irritation des yeux.
- · 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 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.

(suite page 7)

Page: 7/9

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

Date d'impression : 18.06.2025 Version 5 (remplace la version 4) Révision: 18.06.2025

Nom du produit: COMPOSITE_PRIMER

(suite de la page 6)

· 11.2 Informations sur les autres dangers

· Propriétés perturbant le système endocrinien

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique:

2455-24-5 Méthacrylate de tétrahydrofurfuryle

LC50/96h

34,7 mg/L (fish)

72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl

EC50/48h (statique) | >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- · 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.

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

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- · 13.1 Méthodes de traitement des déchets
- Recommandation: Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

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

- · Emballages non nettovés:
- · Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

FR

Page: 8/9

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

Date d'impression : 18.06.2025 Version 5 (remplace la version 4) Révision: 18.06.2025

Nom du produit: COMPOSITE PRIMER

(suite de la page 7)

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
ADR, ADN, IMDG, IATA Classe	néant
14.4 Groupe d'emballage ADR, IMDG, IATA	néant
14.5 Dangers pour l'environnement Marine Pollutant:	Non
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
14.7 Transport maritime en vrac conformément au instruments de l'OMI	x 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.
- · REGLEMENT (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 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.

Page: 9/9

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

Date d'impression : 18.06.2025 Version 5 (remplace la version 4) Révision: 18.06.2025

Nom du produit: COMPOSITE PRIMER

(suite de la page 8)

RUBRIQUE 16: Autres informations

· Phrases importantes

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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: Regulatory affairs
- · Contact: msds@gc.dental
- · Date de la version précédente: 17.06.2025
- · 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)

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

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

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

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

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique - Catégorie 3

- ·Sources
- ECHA (http://echa.europa.eu/)
- EnviChem (www.echemportal.org)
- * 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.