

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1 Identificateur de produit****Nom du produit:** *G-aenial Universal Injectable***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***Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.**Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.**Repr. 1B H360Fd Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.**Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.***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 *Danger***Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:***bisméthacrylate de (octahydro-4,7-méthano-1H-indènediyl)bis(méthylène)**oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine**1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde**bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadécane-1,16-diyl**diméthacrylate**2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol*

(suite page 2)

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: G-aenial_Universal_Injectable

(suite de la page 1)

· Mentions de danger

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H360Fd Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

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

· Conseils de prudence

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

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.

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 2 % de composants dont la toxicité est inconnue.

Contient 2 % 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**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

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: 41637-38-1	produits de l'estérification de l'acide 4,4'-isopropylidènediphénol, éthoxylé et 2-méthylprop-2-énoïque Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	bisméthacrylate de (octahydro-4,7-méthano-1H-indènediyl) bis(méthylène) Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-diméthyl-1,3-propanediyl bisméthacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%

(suite page 3)

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: G-aenial_Universal_Injectable

(suite de la page 2)		
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Numéro index: 607-767-00-6	bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numéro index: 022-006-00-2	oxyde de titane ----- Carc. 2, H351 substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	0,2-<0,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Numéro index: 607-768-00-1	diméthacrylate ----- Skin Sens. 1B, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-crésol ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Substance identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol ----- Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numéro index: 015-203-00-X	oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine ----- Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,3-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylénol ----- Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **SVHC**

75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

· **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:**

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

(suite page 4)

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: G-aenial_Universal_Injectable

(suite de la page 3)

- **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 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.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.
En cas de pénétration dans le sol, avertir les autorités compétentes.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
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.
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:** Néant.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: **G-aenial_Universal_Injectable**

(suite de la page 4)

· 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:

13463-67-7 oxyde de titane

VLEP	Valeur à long terme: 10 mg/m ³ C2
------	---

· DNEL

13463-67-7 oxyde de titane

Inhalatoire	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Dermique	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalatoire	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol

Inhalatoire	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	------------------------------

· 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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: G-aenial_Universal_Injectable

(suite de la page 5)

· 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:

Selon désignation produit

· Odeur:

Inodore

· Seuil olfactif:

Non déterminé.

· Point de fusion/point de congélation:

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:

Non déterminé.

· Supérieure:

Non déterminé.

· Point d'éclair

>150 °C

· Température d'auto-inflammation

Non déterminé.

· Température de décomposition:

Non déterminé.

· pH

Non déterminé.

· Viscosité:

· Viscosité cinématique

Non déterminé.

· Dynamique:

Non déterminé.

· Solubilité

· l'eau:

Insoluble

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

Non déterminé.

· Pression de vapeur:

Non déterminé.

· Densité et/ou densité relative

· Densité à 20 °C:

1,8 g/cm³

· Densité relative

Non déterminé.

· Densité de vapeur:

Non déterminé.

· Caractéristiques des particules

SiO₂: Diamètre de la structure des particules = 2,5 - 50 nm (MET, d50, basé sur le nombre)
Diamètre de l'agglomérat = 5 - 50 µm (diffraction laser par voie sèche, d50, basé sur le volume)

· 9.2 Autres informations

· Aspect:

· Forme:

Pâteuse

· 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

(suite page 7)

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: G-aenial_Universal_Injectable

(suite de la page 6)

- **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** néant
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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-diaza-hexadécane-1,16-diyl

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

13463-67-7 oxyde de titane

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
------	------	---------------------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
-------------	----------	-----------------------

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	-------------------------------------

(suite page 8)

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: G-aenial_Universal_Injectable

(suite de la page 7)

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol

Oral LD50 10.000 mg/kg (rat (f+m))

Inhalatoire LC50/4 h 0,59 mg/l (rat (f+m))

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol

Oral LD50 910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

Dermique LD50 <200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **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** Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.· **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**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques· **12.1 Toxicité**· **Toxicité aquatique:****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)

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

EC50/48h (statique) 0,48 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**· **Remarque:** Nocif pour les poissons.

(suite page 9)

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: G-aenial_Universal_Injectable

(suite de la page 8)

· **Autres indications écologiques:**· **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime dans le sous-sol.

Nocif pour les 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, 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 aux instruments de l'OMI**

Non applicable.

· **"Règlement type" de l'ONU:**

néant

FR

(suite page 10)

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: G-aenial_Universal_Injectable

(suite de la page 9)

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.

· 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 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.

· RÈGLEMENT (UE) 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

· Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction

· Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57

75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

· Phrases importantes

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H310 Mortel par contact cutané.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H331 Toxique par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

H360Fd Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

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

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

(suite page 11)

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

Date d'impression : 26.07.2024

Version 4 (remplace la version 3)

Révision: 26.07.2024

Nom du produit: G-aenial_Universal_Injectable

(suite de la page 10)

· **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:** 08.07.2024

· **Numéro de la version précédente:** 3

· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

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

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

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

Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2

Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – 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 Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

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

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

· **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 : 05.08.2025





Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 05.08.2025

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **G-Premio BOND**
- **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. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
Skin Corr. 1 H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Repr. 1B H360F Peut nuire à la fertilité.
STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
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**
   
GHS02 GHS05 GHS07 GHS08
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acétone
diméthacrylate

(suite page 2)

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

Date d'impression : 05.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 05.08.2025

Nom du produit: G-Premio_BOND

(suite de la page 1)

oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

· Mentions de danger

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H360F Peut nuire à la fertilité.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

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

· 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.

P260 Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.

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

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.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

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 produit contient: Précurseurs d'explosifs devant faire l'objet d'un signalement. Mise à disposition, introduction, détention et utilisation selon règlement (UE) 2019/1148, article 9.

· 2.3 Autres dangers**· Résultats des évaluations PBT et vPvB****· PBT:** Non applicable.**· vPvB:** Non applicable.**· Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

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: 67-64-1	acétone	25-<50%
EINECS: 200-662-2	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336,	
Numéro index: 606-001-00-8	EUH066	
substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail		

(suite page 3)

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

Date d'impression : 05.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 05.08.2025

Nom du produit: G-Premio_BOND

		(suite de la page 2)
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hydroxy-1,3 diméthacryloxypropane Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 85590-00-7	dihydrogénophosphate de méthacryloyloxydécyl Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Numéro index: 607-768-00-1	diméthacrylate Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numéro index: 015-203-00-X	oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-crésol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Substance identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (II)	≥0,25-<0,5%

· **SVHC**

75980-60-8 oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

· **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:**

Protéger l'oeil intact.

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

Envoyer immédiatement chercher 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

(suite page 4)

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

Date d'impression : 05.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 05.08.2025

Nom du produit: G-Premio_BOND

(suite de la page 3)

- **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.
Tenir éloigné des sources d'inflammation.
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:**
Assurer une aération suffisante.
Utiliser un neutralisant.
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.
Eviter la formation d'aérosols.
Eviter 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:**
Stocker dans un endroit frais.
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.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Stocker au frais.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 05.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 05.08.2025

Nom du produit: G-Premio_BOND

(suite de la page 4)

· 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:

67-64-1 acétone

VLEP	Valeur momentané: 2420 mg/m ³ , 1000 ppm
	Valeur à long terme: 1210 mg/m ³ , 500 ppm

· DNEL

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Dermique	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalatoire	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

· 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

FR

(suite page 6)

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

Date d'impression : 05.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 05.08.2025

Nom du produit: G-Premio_BOND

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· État physique

Liquide

· Couleur:

Jaune

· Odeur:

Genre acétone

· Seuil olfactif:

Non déterminé.

· Point de fusion/point de congélation:

-95 °C

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

55 °C

· Inflammabilité

Facilement inflammable.

· Limites inférieure et supérieure d'explosion

· Inférieure:

2,6 Vol %

· Supérieure:

13 Vol %

· Point d'éclair

-17 °C

· Température d'auto-inflammation

Non déterminé.

· Température de décomposition:

Non déterminé.

· pH à 20 °C

1,8

· Viscosité:

· Viscosité cinématique

Non déterminé.

· Dynamique:

Non déterminé.

· Solubilité

· l'eau:

Insoluble

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

Non déterminé.

· Pression de vapeur:

Non déterminé.

· Densité et/ou densité relative

· Densité à 20 °C:

0,94 g/cm³

· Densité relative

Non déterminé.

· Densité de vapeur:

Non déterminé.

· Caractéristiques des particules

SiO₂: Diamètre de la structure des particules = 2,5 - 50 nm (MET, d50, basé sur le nombre)

Diamètre de l'agglomérat = 5 - 50 mm (diffraction laser par voie sèche, d50, basé sur le volume)

Al₂O₃: Diamètre de la structure des particules = 2 - 100 nm (d50, basé sur le nombre)

· 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:

· Solvants organiques:

33,0 %

· Eau:

24,0 %

· VOC (CE)

400,6 g/l

· Changement d'état

· Taux d'évaporation:

Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles

néant

(suite page 7)

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

Date d'impression : 05.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 05.08.2025

Nom du produit: G-Premio_BOND

(suite de la page 6)

· 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:** 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:**

67-64-1 acétone

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat (f+m))
Dermique	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	-------------------------------------

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagenicité 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** Peut nuire à la fertilité.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Peut provoquer somnolence ou vertiges.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 05.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 05.08.2025

Nom du produit: G-Premio_BOND

(suite de la page 7)

- **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		
128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol	Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

· Toxicité aquatique:
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol
EC50/48h (statique) 0,48 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**
- **Remarque:** Nocif pour 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 canalisationes.
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.
Nocif pour les organismes aquatiques.
Jeter de plus grandes quantités dans la canalisation ou les eaux peut mener à une baisse de la valeur du pH. Une valeur du pH basse est nocive pour les organismes aquatiques. Dans la dilution de la concentration utilisée, la valeur du pH augmente considérablement: après l'utilisation du produit, les eaux résiduelles arrivant dans la canalisation ne sont que faiblement polluantes pour l'eau.

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 9)

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

Date d'impression : 05.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 05.08.2025

Nom du produit: G-Premio_BOND

(suite de la page 8)

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** UN1090

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

· **ADR** 1090 ACÉTONE
· **IMDG, IATA** ACETONE

- **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**

· **Marine Pollutant:** Non

- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Attention: Liquides inflammables.

- **Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):** 33

· **No EMS:** F-E,S-D

· **Stowage Category** E

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

Non applicable.

- **Indications complémentaires de transport:**

- **ADR**

· **Quantités limitées (LQ)** 1L

(suite page 10)

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

Date d'impression : 05.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 05.08.2025

Nom du produit: G-Premio_BOND

(suite de la page 9)

· Quantités exceptées (EQ)	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· 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 1090 ACÉTONE, 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 SIGNALEMENT**

67-64-I | acétone

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

67-64-I | acétone

3

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

67-64-I | acétone

3

· **RÈGLEMENT (UE) 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone**

· **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**

· **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**

75980-60-8 | oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

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

FR

(suite page 11)

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

Date d'impression : 05.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 05.08.2025

Nom du produit: **G-Premio_BOND**

(suite de la page 10)

RUBRIQUE 16: Autres informations

· Phrases importantes

- H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- H360Fd Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
- H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

· 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: 23.07.2024

· 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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
- Skin Corr. 1: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1
- Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
- Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
- Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
- Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
- Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
- Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
- Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- 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

(suite page 12)

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

Date d'impression : 05.08.2025

Version 5 (remplace la version 4)

Révision: 05.08.2025

Nom du produit: G-Premio_BOND

(suite de la page 11)

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.

FR