

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Fiche de données de sécurité conforme à (CE) n° 1907/2006

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit:**

ProphyCare Blue 250, paraben free (artikelnummer 731116)

ProphyCare Green 170, paraben free (artikelnummer 731119)

ProphyCare Red 120, paraben free (artikelnummer 731115)

ProphyCare Yellow 40, paraben free (artikelnummer 731118)

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:

Pâte nettoyante pour les dents. Dispositif médical.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:

Directa AB

Box 723

Tél: +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Suède

Le courriel de la personne chargée de la fiche de données de sécurité (e-mail): info@directadental.com**1.4. Numéro d'appel d'urgence:**

Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59 (24 heures sur 24 et 7 jours sur 7)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange:**

Pâtes irritantes.

CLP (1272/2008): Eye Irrit. 2;H319

2.2. Éléments d'étiquetage:

ATTENTION

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

P280: Porter un équipement de protection des yeux.

P337+P313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

2.3. Autres dangers:

PBT/vPvB: Les composants sont pas PBT/vPvB suivant les critères d'Annexe XIII (REACH).

Propriétés perturbant le système endocrinien: Les ingrédients ne sont pas considérés comme des perturbateurs endocriniens conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges:**

w/w%	Composants	CAS No	EC No	Index No	REACH No	Classification	Note
<5	Dioxyde de titane	13463-67-7	236-675-5	022-006-00-2 -		Carc. 2;H351i	1,2
1-<2	2-Phénoxyéthanol	122-99-6	204-589-7	603-098-00-9 -		Acute Tox. 4;H302 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335	3
<1	Fluorure de sodium	7681-49-4	231-667-8	009-004-00-7 -		Acute Tox. 3;H301 Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 EUH032	4,5

1) La substance a une valeur limite.

2) La classification comme cancérigène par inhalation s'applique uniquement aux mélanges sous forme de poudre contenant 1 % ou plus de dioxyde de titane, qui se présentent sous la forme ou font partie de particules, d'un diamètre aérodynamique $\leq 10 \mu\text{m}$.

3) ATE (oral) = 1394 mg/kg

4) Une valeur limite est imposée par l'UE pour cette substance.

5) ATE (oral) = 52 mg/kg

Textes de la (des) phrase(s) de risque – voir la rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours:

- Inhalation: Amener la personne à l'air frais. Surveiller. En cas de malaise, appeler le médecin.
- Contact avec la peau: Enlever tous les vêtements souillés. Rincer soigneusement la peau et laver ensuite avec de l'eau et du savon. Appeler le médecin, si l'irritation persiste.
- Contact avec les yeux: Rincer abondamment les yeux à l'eau ou avec une solution isotonique pendant au moins 15 minutes. Enlever d'éventuelles lentilles de contact et ouvrir bien grand les yeux. Voir un ophtalmologue, si l'irritation persiste.
- Ingestion: Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. Surveiller. En cas de malaise, appeler le médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés:

Irritation des yeux avec rougeur et douleur.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires:

Montrer cette fiche au médecin ou au personnel de la salle des urgences.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction:

Ne peut pas brûler. Utiliser des agents extincteurs appropriés contre l'incendie ambiant.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

Sans intérêt.

5.3. Conseils aux pompiers:

En cas de présence près du feu, utiliser un masque à air comprimé.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Se référer aux mesures de protection énumérées à la rubrique 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Ne pas jeter à l'égout - voir rubrique 12. Si le produit contamine des nappes d'eau, rivières ou égouts, alerter les autorités compétentes selon les procédures réglementaires.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Ramasser, puis jeter. Rincer ensuite de l'eau en abondance. Laver avec beaucoup d'eau. Manipulation ultérieure du produit renversé - voir rubrique 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques:

Voir ci-dessus.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

Eviter le contact avec les yeux. Après usage, laver avec du savon et beaucoup d'eau. Garder à proximité de l'eau en abondance et un flacon de rinçage des yeux.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités:

Dans le récipient d'origine bien fermé à un endroit frais et bien ventilé.

En toute sécurité, hors de portée des personnes non concernées, séparé des aliments, des produits agro-alimentaires, des médicaments etc.

c7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s):

Voir rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle:

Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France (Décret no 2021-434):

	<u>VLEP 8h</u>	<u>VLEP CT</u>
Dioxyde de titane	10 mg/m ³	Aucune
Fluorure de sodium, en F	2 mg/m ³	Aucune

DNEL/PNEC: Aucun évaluation de la sécurité chimiques.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle (suite)

8.2. Contrôles de l'exposition:

Contrôles techniques appropriés: Assurer une ventilation efficace.

Protection individuelle:

Protection respiratoire: Normalement non requise.

Protection de la peau: Utiliser des gants de protection en caoutchouc nitrile (EN374).v Il n'a pas été possible de trouver des données pour le temps de rupture, il est donc recommandé de changer le gant dès qu'il est gaspillé.

Protection des yeux: Utiliser des lunettes de protection (EN ISO 16321-1) en cas d'éclaboussures.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement: Aucun spéciale.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

État physique:	Pâtes
Couleur:	Disponible en 4 couleurs: bleu, vert, rouge et jaune
Odeur:	Menthe
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:	Non déterminé
Point d'éclair:	Non déterminé
Température d'auto-inflammation:	Non déterminé
Température de décomposition:	Non déterminé
pH:	5,0-6,0
Viscosité cinématique (mPas à 30°C):	Non déterminé
Solubilité:	Peut être suspendu dans l'eau
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Sans objet - mélange (voir la rubrique 12)
Pression de vapeur (bar à 20°C):	Non déterminé
Densité et/ou densité relative (g/cm ³):	Non déterminé
Densité de vapeur relative:	Non déterminé
Caractéristiques des particules:	Non déterminé
9.2. Autres informations:	Aucune connue

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité:

Pas de données disponibles.

10.2. Stabilité chimique:

Stable dans les conditions préconisées de stockage (3 années) - voir la rubrique 7.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses:

Aucune connue

10.4. Conditions à éviter:

Chauffage excessif et le gel.

10.5. Matières incompatibles:

De fortes oxydants, acides et bases puissants.

10.6. Produits de décomposition dangereux:

Pas de données disponibles.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008:

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2;H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Mutagénicité sur les cellules germinales: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

Toxicité pour la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

STOT – exposition unique: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques (suite)

Les classes de danger	Données	Test	Source
Toxicité aiguë:			
Inhalation	LC ₅₀ (rat) > 1000 mg/m ³ /6h (2-Phénoxyéthanol)	Aucune information	ECHA
	LC ₅₀ (rat) > 4,4 mg/l/4h (poussier) (Dioxyde de titane)	OECD 403	ECHA
Dermal	LD ₅₀ (lapin) > 2214 mg/kg (2-Phénoxyéthanol)	Aucune information	ECHA
	LD ₅₀ > 2000 mg/kg (Fluorure de sodium)	Aucune information	ECHA
Oral	LD ₅₀ (rat) > 2000 mg/kg (Dioxyde de titane)	Aucune information	ECHA
	LD ₅₀ (rat) = 1439 mg/kg (2-Phénoxyéthanol)	Aucune information	ECHA
	LD ₅₀ (rat) = 52 mg/kg (Fluorure de sodium)	Aucune information	ECHA
	LD ₅₀ (rat) > 2000 mg/kg (Dioxyde de titane)	OECD 420	ECHA
Corrosion/irritation:	Aucune irritation cutanée, lapin (2-Phénoxyéthanol)	OECD 404	ECHA
	Irritation des yeux, lapin (2-Phénoxyéthanol)	OECD 405	ECHA
	Irritation des yeux, lapin (Fluorure de sodium)	Read-across	ECHA
	Aucune irritation cutanée, lapin (Fluorure de sodium)	Read-across	ECHA
	Pas d'irritation de la peau et des yeux, lapin (Dioxyde de titane)	Aucune information	ECHA
Sensibilisation :	Aucune sensibilisation cutanée, cobaye (2-Phénoxyéthanol)	In-vivo	ECHA
	Aucune sensibilisation cutanée, cobaye (Fluorure de sodium)	Aucune information	ECHA
	Aucune sensibilisation cutanée (Dioxyde de titane)	Aucune information	ECHA
CMR :	Aucun effet mutagène ou toxique sur la reproduction (Fluorure de sodium)	Divers	ECHA

Voies d'exposition: Par ingestion.

Symptômes:

Inhalation: L'inhalation est peu probable dans des conditions normales d'utilisation.

Peau: Peut provoquer une légère irritation.

Yeux: Peut provoquer une irritation accompagnée de rougeurs et de douleurs.

Ingestion: L'ingestion peut provoquer une irritation du tractus gastro-intestinal. La consommation de grandes quantités de fluorure de sodium entraîne irritation du tractus gastro-intestinal accompagnée de soif, de douleurs abdominales, de nausées et de diarrhée.

Effets à long terme: Le dioxyde de titane est soupçonné de provoquer le cancer lorsqu'il est inhalé à fortes concentrations chez le rat. Le IARC a classé le dioxyde de titane dans le groupe 2B (par inhalation). Il n'y a pas d'exposition significative au dioxyde de titane provenant de produits pâteux contenant du dioxyde de titane (IARC, Vol. 93, p. 272). De grandes quantités de fluorure de sodium peuvent provoquer un essoufflement, une paralysie et des convulsions. Les fluorures peuvent provoquer des lésions rénales, raideur avec mobilité limitée au niveau des articulations, décoloration de l'émail des dents et fragilité des os.

11.2. Informations sur les autres dangers: Aucune connue.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité:**

Aquatiques	Donnés	Méthode (Media)	Source des données
Poissons	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) = 154 mg/l (2-Phénoxyéthanol)	Semi-statique (FW)	ECHA
	NOEC (Pimephales promelas) = 24 mg/l (2-Phénoxyéthanol)	OECD 210 (FW)	ECHA
	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 51 mg/l (Fluorure de sodium)	Aucune information	ECHA
	LC ₅₀ (Poissons, 96h) > 1000 mg/l (Dioxyde de titane)	Aucune information	ECHA
Crustacés	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (2-Phénoxyéthanol)	OECD 202 (FW)	ECHA
	NOEC (Daphnia magna, 21d) = 9,43 mg/l (2-Phénoxyéthanol)	OECD 211 (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 10,5 mg/l (Fluorure de sodium)	Aucune information	ECHA
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 1000 mg/l (Dioxyde de titane)	Aucune information	ECHA
Algues	EC ₅₀ (Desmodesmus subspicatus, 72h) > 100 mg/l (2-Phénoxyéthanol)	OECD 201 (FW)	ECHA
	NOEC (Desmodesmus subspicatus, 72h) = 46 mg/l (2-Phénoxyéthanol)	OECD 201 (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Scenedesmus sp. 96h) = 43 mg/l (Fluorure de sodium)	Aucune information	ECHA

12.2. Persistance et dégradabilité:

Le fluorure de sodium et le dioxyde de titane sont des substances inorganiques. Les méthodes de détermination de la biodégradabilité ne s'appliquent pas aux substances minérales.

Le 2-phénoxyéthanol est facilement biodégradable (>90%, OECD 301A).

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.3. Potentiel de bioaccumulation:

2-Phénoxyéthanol: $\text{Log } K_{ow} = 1,16$ (OECD 107) Le facteur de bioconcentration (BFC) pour 2-phénoxyéthanol est fixé à 0,35 dans les poissons, la substance doit donc être considérée comme non-bioaccumulante.

12.4. Mobilité dans le sol:

Aucune connue.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Les composants ne sont pas PBT/vPvB suivant les critères d'Annexe XIII (REACH).

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune connue.

12.7 Autres effets néfastes:

Aucune connue.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets:

L'élimination doit être conforme à la réglementation locale et nationale. Eliminer par l'intermédiaire des dispositifs mis en place par les autorités ou transférer à une société d'élimination des produits chimiques.

Code CED: 18 01 07 (résidus)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Ce produit n'est pas réglementé (ADR/RID/IMDG/IATA)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification: Aucune

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: Aucune

14.3. Classe(s) de danger pour le transport: Aucune

14.4. Groupe d'emballage: Aucune

14.5. Dangers pour l'environnement: Aucune

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur: Aucune

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI: Aucune

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:

Aucune particulières.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique:

Aucune évaluation de la sécurité chimique.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Phrases H référées aux points 3:

H301: Toxique en cas d'ingestion

H302: Nocif en cas d'ingestion

H315: Provoque une irritation cutanée

H318: Provoque de graves lésions des yeux.

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

H335: Peut irriter les voies respiratoires

H351i: Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.

EUH032: Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

RUBRIQUE 16: Autres informations (suite)

Des abréviations:

ATE = Acute Toxicity Estimates
CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity.
CSA = Chemical Safety Assessment
CSR = Chemical Safety Report
DNEL = Derived No-Effect Level
EC₅₀ = Effect Concentration 50 %
FW = Fresh Water
LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %
LD₅₀ = Lethal Dosis 50 %
NOEC = No Effect Concentration
PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic
PNEC = Predicted No-Effect Concentration
vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Références:

ECHA = European Chemicals Agency

Exigence de formation spéciale:

Il n'est exigé aucune formation spéciale, mais le produit ne devrait être utilisé que par des personnes qui ont été soigneusement instruites dans le travail à faire et qui ont pris connaissance de cette fiche de données de sécurité.

Informations ultérieures:

Le produit est exempté de l'étiquetage CLP faisant référence au CLP (article 1, 5d) car il s'agit d'un dispositif médical qui, à l'état prêt à l'emploi, est destiné à ce que l'utilisateur final soit placé ou utilisé en contact direct avec le corps humain. En guise de service aux utilisateurs professionnels, une fiche de données de sécurité et un étiquetage CLP ont été élaborés pour la manipulation en milieu de travail.

Modifications ont été apportées à la version précédente:

Aucune – version 1.

Établi par Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Tél. +45 3834 7798 / PH - Contrôle de qualité: PW