



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

Date d'impression : 10.02.2018

Numéro de version 4

Révision: 10.02.2018

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit: Signum opaque F**
- **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 aide pour la production de prothèses dentaires
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
 - **Producteur/fournisseur:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
propylidynetrimethanol, ethoxylated, esters with acrylic acid
Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)
diméthacrylate de triéthylèneglycol
acide méthacrylique, monoester avec propane-1,2-diol
diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide
- **Mentions de danger**
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
 - P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 - P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 - 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.
 - P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
 - P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
 - P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- **2.3 Autres dangers -**

(suite page 2)



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

Date d'impression : 10.02.2018

Numéro de version 4

Révision: 10.02.2018

Nom du produit: Signum opaque F

(suite de la page 1)

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
 - **Description :** Préparation aux méthacrylates

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 28961-43-5	propylidyntrimethanol, ethoxylated, esters with acrylic acid Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 55818-57-0 EINECS: 225-144-3 Reg.nr.: 01-2119490020-53-0001	Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA) Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	diméthacrylate de triéthylèneglycol Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 27813-02-1 EINECS: 248-666-3	acide méthacrylique, monoester avec propane-1,2-diol Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0-5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	< 1%

- **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
 - **après contact avec la peau :** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
 - **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
 - **après ingestion :**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
 - **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'indendie à l'environnement.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 10.02.2018

Numéro de version 4

Révision: 10.02.2018

Nom du produit: Signum opaque F

(suite de la page 2)

- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité** : Aucune mesure particulière n'est requise.
 - **Autres indications** -

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Non nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
 - **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
 - **Stockage :**
 - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Aucune exigence particulière.
 - **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Stockage frais (pas au-dessus de 25° C)
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
 - **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

· DNEL		
4687-94-9 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]diacrylate		
Dermique	worker industr., l.te., syst.	17,5 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	122,5 mg/m3 (nd)
55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)		
Dermique	worker industr., l.te., syst.	17,5 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	122,5 mg/m3 (nd)

(suite page 4)



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

Date d'impression : 10.02.2018

Numéro de version 4

Révision: 10.02.2018

Nom du produit: Signum opaque F

(suite de la page 3)

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol		
Dermique	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m3 (nd)
13463-67-7 dioxyde de titane		
Inhalatoire	worker industr., l.te., local	10 mg/m3 (human)
	worker profess., l.te., local	10 mg/m3 (human)
· PNEC		
4687-94-9 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]diacrylate		
freshwater	0,1 mg/l (nd)	
marine water	0,01 mg/l (nd)	
interm. wat. release	1,0 mg/l (nd)	
STP	10 mg/l (nd)	
sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)	
soil,dw	71 mg/Kg (nd)	
55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)		
freshwater	0,1 mg/l (nd)	
marine water	0,01 mg/l (nd)	
interm. wat. release	1,0 mg/l (nd)	
STP	10 mg/l (nd)	
sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)	
soil,dw	71 mg/Kg (nd)	
109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol		
marine water	0,0164 mg/l (nd)	
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)	
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)	
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)	
13463-67-7 dioxyde de titane		
freshwater	0,127 mg/l (nd)	
marine water	1 mg/l (nd)	
sedim., dw, fre.wat.	1000 mg/Kg (nd)	
sedim., dw, mar.wat.	100 mg/Kg (nd)	
soil,dw	100 mg/Kg (nd)	

· Indications complémentaires :

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· Equipement de protection individuel :

· Mesures générales de protection et d'hygiène :

Eviter tout contact avec les yeux

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

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

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

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

· Protection respiratoire :

Pas nécessaire en cas de ventilation suffisante; autrement utilisation de protection respiratoire (filtre A).

(suite page 5)



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

Date d'impression : 10.02.2018

Numéro de version 4

Révision: 10.02.2018

Nom du produit: Signum opaque F

(suite de la page 4)

· **Protection des mains :**

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Si le contact avec la peau ne peut pas être empêché, des gants de protection sont recommandés pour éviter une sensibilisation possible.

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée

· **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.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile

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

· **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

· **Forme :**

pâteux

· **Couleur :**

selon désignation produit

· **Odeur :**

genre ester

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non déterminé.

· **Modification d'état**

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition :**

100 °C

· **Point d'éclair :**

101 °C

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :**

Non applicable.

· **Température d'inflammation :**

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **Auto-inflammabilité :**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion :**

Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosivité :**

· **inférieure :**

Non déterminé.

· **supérieure :**

Non déterminé.

· **Pression de vapeur à 20 °C:**

40 mbar

· **Densité à 20 °C:**

1.360 g/cm³

· **Densité relative.**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 10.02.2018

Numéro de version 4

Révision: 10.02.2018

Nom du produit: Signum opaque F

(suite de la page 5)

· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec · l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
· Viscosité : · dynamique : · cinématique :	Non déterminé. Non déterminé.
· Teneur en solvants : · VOC EU	g/l
· Teneur en substances solides :	26.8 %
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
 - **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **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:** néant
 - **Indications complémentaires :**
Possibilité de polymérisation générant du chaleur en cas de stockage trop longue et/ou au température élevé.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
 - **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :		
4687-94-9 (1-méthylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]diacrylate		
Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
Sensibilisation	Sensib.	(human) sensib. (mouse) (LLNA)
109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)
27813-02-1 acide méthacrylique, monoester avec propane-1,2-diol		
Oral	LD50	> 2000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 5000 mg/kg (rab)

(suite page 7)



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

Date d'impression : 10.02.2018

Numéro de version 4

Révision: 10.02.2018

Nom du produit: Signum opaque F

(suite de la page 6)

13463-67-7 dioxyde de titane		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat) (OECD 425)
Dermique	LD50	> 5000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	> 6,8 mg/l (rat)
75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation :**
 - **de la peau :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **des yeux :**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation :**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
 - **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 - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)	
EC50/72h	> 110 mg/l (algae) (OECD 201)
LC50/96h	> 79 mg/l (fish) (OECD 203)
109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol	
EC50/72h	> 100 mg/l (algae)
27813-02-1 acide méthacrylique, monoester avec propane-1,2-diol	
EC50/72h	>97,2 mg/l (algae)
EC50/48h	380 mg/l (daphnia)
13463-67-7 dioxyde de titane	
EC50/72h (statique)	16 mg/l (algae) (EPA-600-9/78-018)
EC50/48h (statique)	> 100 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h (statique)	> 100 mg/l (fish) (OECD 203)
75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide	
EC50/48h	10 100 mg/l (algae)
	10 - 100 mg/l (daphnia)

- **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.

(suite page 8)



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

Date d'impression : 10.02.2018

Numéro de version 4

Révision: 10.02.2018

Nom du produit: Signum opaque F

(suite de la page 7)

- **Autres indications écologiques :**
 - **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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 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**
 - **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:**
 - **Polluant marin :** Non
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
- **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC** Non applicable.
- **Indications complémentaires de transport :** -
- **"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**
 - **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

(suite page 9)

F



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

Date d'impression : 10.02.2018

Numéro de version 4

Révision: 10.02.2018

Nom du produit: Signum opaque F

(suite de la page 8)

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **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.

- H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

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

- **Acronymes et abréviations:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

- IATA: International Air Transport Association

- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

- VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

- 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

- Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

- 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

- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

F