



Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement 2015/830

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

1.1. Identificateur de produit

Dénomination **ORMALAB 75 - ORMALAB 85 - ORMALAB 95**

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

Dénomination supplémentaire **Polysiloxane based, condensation-curing material. For dental laboratory.**

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

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

Raison Sociale **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Adresse **Via Einaudi, 23**
Localité et Etat **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
Tél. **011 6400211**
Fax **011 6400222**

Courrier de la personne compétente,
personne chargée de la fiche de données de
sécurité.**sds@majordental.com**Adresse du Responsable: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Austria +43 1 31304 5620
Belgium +32022649636
Bulgaria +359 2 9154 409
Croatia +38514686917
Cyprus +35722405611
Czech Republic +420267082257
Denmark +45 72 54 40 00
Estonia +3726943884
Finland +358 5052 000
France + 33 3 83 85 21 92
Greece +302106479250, +302106479450
Germany +302106479250, +302106479450
Hungary not available
Iceland +354 543 22 22
Ireland +35318092566
Latvia +371 67032600
Liechtenstein No data available
Lithuania +370 70662008
Luxembourg +352 24785551
Malta +356 2395 2000
Netherlands +31 88 75 585 61
Norway +4573580500
Poland +48 42 2538 400
Portugal +351213303271
Romania +40213183606
Slovakia +421 2 5465 2307
Slovenia +38614006051
Spain +34 917689800
Sweden +46104566750
United Kingdom +44 121 507 4123
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145
USA - Poison Control Center - (800) 222-1222

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit est classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Aussi, le produit nécessite une fiche des données de sécurité conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2015/830. D'éventuelles informations supplémentaires relatives aux risques pour la santé et/ou pour l'environnement figurent aux sections 11 et 12 de la présente fiche.

Classification e indication de danger:

Toxicité spécifique pour certains organes cibles -
exposition répétée, catégorie 1
Irritation oculaire, catégorie 2
Irritation cutanée, catégorie 2

H372

H319

H315

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Provoque une irritation cutanée.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger:



Mentions d'avertissement: Danger

Mentions de danger:

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H315 Provoque une irritation cutanée.

Conseils de prudence:

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

Contient: QUARTZ

No label --> EC Regulation 1272/2008 (CLP) - Annex I, 1.3.4.1

2.3. Autres dangers

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Contenu:

Identification

x = Conc. %

Classification 1272/2008 (CLP)

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS

CAS 65997-17-3 40 ≤ x < 42,5

Substance ayant une limite d'exposition professionnelle en vertu des dispositions communautaires.

CE 266-046-0

INDEX

QUARTZ

CAS 14808-60-7 28,5 ≤ x < 30

STOT RE 1 H372

CE 238-878-4

INDEX

**RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants ... / >>****POLY(DIMETHYLSILOXILANE)OH TERMINATED**CAS 70131-67-8 $12 \leq x < 13,5$ Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315

CE 615-070-3

INDEX

CORN STARCHCAS 9005-25-8 $1 \leq x < 1,5$ Substance ayant une limite d'exposition professionnelle en vertu des dispositions communautaires.

CE 232-679-6

INDEX

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

RUBRIQUE 4. Premiers secours**4.1. Description des premiers secours**

YEUX: Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.

PEAU: Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

INHALATION: Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires, appeler aussitôt un médecin.

INGESTION: Consulter aussitôt un médecin. Provoquer les vomissements uniquement sur instructions du médecin. Ne rien administrer par voie orale si la personne a perdu connaissance.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

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

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS**

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE**

Éviter de respirer les produits de combustion.

5.3. Conseils aux pompiers**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Endiguer la fuite en l'absence de danger.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

**RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle ... / >>****6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Aspirer le produit déversé dans un récipient approprié. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. Absorber le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte.

Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas.

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

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle**

Références Réglementation:

DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnõrmi. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directive (UE) 2017/2398; Directive (UE) 2017/164; Directive 2009/161/UE; Directive 2006/15/CE; Directive 2004/37/CE; Directive 2000/39/CE; Directive 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS**Valeur limite de seuil**

Type	état	TWA/8h	STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3 ppm
OEL	EU	5		INHALA

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle ... / >>
QUARTZ
Valeur limite de seuil

Type	état	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	DNK	0,3			
VLA	ESP		0,05		RESPIR
TLV	EST	0,1			
VLEP	FRA	0,1			RESPIR
GVI/KGVI	HRV	0,1			
TGG	NLD	0,075			RESPIR
NDS/NDSch	POL	0,1			RESPIR
MV	SVN	0,15			RESPIR
NGV/KGV	SWE	0,1			RESPIR
TLV-ACGIH		0,025			

CORN STARCH
Valeur limite de seuil

Type	état	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
OEL	EU	10			INHALA

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

8.2. Contrôles de l'exposition

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié.

Pour le choix des dispositifs de protection individuelle au besoin demander conseil aux fournisseurs de substances chimiques.

Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Prévoir une douche d'urgence avec accessoires de lavage du visage et des yeux.

Il convient de veiller à ce que les niveaux d'exposition soient les plus faibles possibles pour éviter les risques d'accumulation importante dans l'organisme. Gérer l'utilisation des dispositifs de protection individuelle de façon à garantir une protection maximale (ex. réduction des délais de remplacement).

PROTECTION DES MAINS

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie III (réf. Règlement 2016/425 et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

En présence d'un risque d'exposition à des éclaboussures ou à des projections provoquées par les opérations de travail effectuées, il est nécessaire de prévoir une protection des muqueuses (bouche, nez et yeux) afin de prévenir les risques d'absorption accidentelle.

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le produit, Il est recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type B dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumes, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois limitée.

Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques
9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

**RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques ... / >>**

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	pâte	
Couleur	divers	
Odeur	aromatique	
Seuil olfactif	Pas disponible	
pH	Pas disponible	
Point de fusion ou de congélation	Pas disponible	
Point initial d'ébullition	Pas disponible	
Intervalle d'ébullition	Pas disponible	
Point d'éclair	> 161 °C	
Taux d'évaporation	Pas disponible	
Inflammabilité de solides et gaz	Pas disponible	
Limite inférieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite supérieur d'inflammabilité	Pas disponible	
Limite inférieur d'explosion	Pas disponible	
Limite supérieur d'explosion	Pas disponible	
Pression de vapeur	Pas disponible	
Densité de vapeur	Pas disponible	
Densité relative	Pas disponible	
Solubilité	Pas disponible	
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas disponible	
Température d'auto-inflammabilité	Pas disponible	
Température de décomposition	Pas disponible	
Viscosité	Pas disponible	
Propriétés explosives	Pas disponible	
Propriétés comburantes	Pas disponible	

9.2. Autres informations

VOC (Directive 2010/75/CE) :	0
VOC (carbone volatil) :	0

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

10.4. Conditions à éviter

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification.

Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

**RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques ... / >>**

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

LC50 (Inhalation) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
LD50 (Oral) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
LD50 (Dermal) du mélange:	Non classé (aucun composant important)

MINERAL OIL

LD50 (Or.)	> 5000 mg/kg rat
LD50 (Der)	> 2000 mg/kg
LC50 (Inh)	> 5000 mg/l/4h

ALUMINUM OXIDE

LD50 (Der)	> 2,3 mg/kg
LC50 (Inh)	> 2000 mg/l/4h rat

POLY(DIMETHYLSILOXILANE)OH TERMINATED

LD50 (Or.)	> 64 mg/kg rat
LD50 (Der)	> 16 mg/kg rabbit

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS

LD50 (Or.)	5000 mg/kg
------------	------------

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Provoque une irritation cutanée

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Provoque une sévère irritation des yeux

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Risque avéré d'effets graves pour les organes

DANGER PAR ASPIRATION



Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

A utiliser selon les bonnes pratiques de travail. Ne pas disperser le produit dans l'environnement. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alerter immédiatement les autorités.

12.1. Toxicité

ALUMINUM OXIDE	
LC50 - Poissons	> 100 mg/l/96h
EC50 - Algues / Plantes Aquatiques	> 100 mg/l/72h
EC10 Crustacés	200 mg/l/48h

12.2. Persistance et dégradabilité

Informations pas disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Informations pas disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Informations pas disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur. L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

14.1. Numéro ONU

Pas applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Pas applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Pas applicable

**RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport ... / >>****14.4. Groupe d'emballage**

Pas applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Pas applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas applicable

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Informations non pertinentes

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**Catégorie Seveso - Directive 2012/18/CE :

Aucune

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006Produit

Point

3

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage supérieur à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012 :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique du mélange / des substances indiqués dans la section 3 n'a été effectuée.

RUBRIQUE 16. Autres informations

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

STOT RE 1

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 1

Eye Irrit. 2

Irritation oculaire, catégorie 2

Skin Irrit. 2

Irritation cutanée, catégorie 2

H372

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

H319

Provoque une sévère irritation des yeux.

H315

Provoque une irritation cutanée.

Système de descripteurs des utilisations:

ERC 2

Formulation dans un mélange

ERC 3

Formulation dans une matrice solide

PROC 1

Production ou raffinerie de produits chimiques en processus fermé avec exposition improbable ou les processus mis en œuvre dans des conditions de confinement équivalentes.

PROC 3

Fabrication ou formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes

SU 10

Formulation [mélange] de préparations et/ou reconditionnement (sauf alliages)

RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>

LÉGENDE:- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Modifications par rapport à la révision précédente.

Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

02 / 06 / 08 / 09 / 15.

TLV modifiés dans la section 8.1 pour les pays suivants :



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMALAB 75 - ORMALAB 85 - ORMALAB 95

Revision n.4
du 14/01/2021
Imprimé le 14/01/2021
Page n. 11 / 11
Remplace la révision:3 (du 25/06/2019)

FR

RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>

ESP,