

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom commercial : NextDent Gingiva Mask
Groupe de produits : Produit commercial

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle
Utilisation de la substance/mélange : Fabrication d'applications imprimées en 3D pour l'industrie dentaire
Utilisation de la substance/mélange : l'art dentaire

Titre	Etape du cycle de vie	Descripteurs d'utilisation
NextDent Gingiva Mask	Professionnelle	SU20

Texte complet des descripteurs d'utilisation: voir rubrique 16

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Vertex-Dental
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
The Netherlands
T +31 886160400
info@vertex-dental.com, www.vertex-dental.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : (Uniquement dans le but d'informer le personnel médical en cas d'intoxications accidentelles. Le numéro de téléphone d'urgence est disponible 24h/7).

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2 H315
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 H319

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Sensibilisation cutanée, catégorie 1 H317
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires H335
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3 H412
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Peut irriter les voies respiratoires. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. 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 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine; acrylate de 2-hydroxyéthyle; Exo-1,7,7-triméthylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl methacrylate; Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol

Mentions de danger (CLP) :

H315 - Provoque une irritation cutanée.
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 - Peut irriter les voies respiratoires.
H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence (CLP) :

P261 - Éviter de respirer les aérosols, brouillards.
P280 - Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux, un équipement de protection du visage.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
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.
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	% m/m (% m/m)	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Poly(oxy(méthyl-1,2-ethanediyl)), .alpha.-(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)-.omega.-hydroxy- (4-PO)	N° CAS: 39420-45-6 N° CE: 609-674-6	30 – 50	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412
Exo-1,7,7-triméthylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl methacrylate (Note D)	N° CAS: 7534-94-3 N° CE: 231-403-1 N° REACH: 01-2119886505-27	10 – 20	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 3, H412
Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (Note D)	N° CAS: 27813-02-1 N° CE: 248-666-3 N° REACH: 01-2119490226-37	1 – 5	Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317
oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	N° CAS: 162881-26-7 N° CE: 423-340-5 N° Index: 015-189-00-5 N° REACH: 01-2119489401-38	1 – 5	Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 4, H413
acrylate de 2-hydroxyéthyle (Note D)	N° CAS: 818-61-1 N° CE: 212-454-9 N° Index: 607-072-00-8 N° REACH: 01-2119459345-34	0,1 – 1	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=500 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 4 (par voie cutanée), H312 (ATE=1100 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412

Limites de concentration spécifiques:

Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques (% m/m (% m/m))
Exo-1,7,7-triméthylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl methacrylate	N° CAS: 7534-94-3 N° CE: 231-403-1 N° REACH: 01-2119886505-27	(10 ≤ C < 100) STOT SE 3, H335
acrylate de 2-hydroxyéthyle	N° CAS: 818-61-1 N° CE: 212-454-9 N° Index: 607-072-00-8 N° REACH: 01-2119459345-34	(0,2 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1, H317

Note D: Certaines substances susceptibles de se polymériser ou de se décomposer spontanément sont généralement mises sur le marché sous une forme stabilisée. C'est sous cette forme qu'elles figurent dans la troisième partie. Cependant, de telles substances sont parfois mises sur le marché sous forme non stabilisée. Dans de tels cas, le fournisseur doit faire figurer sur l'étiquette le nom de la substance, suivi de la mention «non stabilisé(e)».

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général : Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Permettre au sujet de respirer de l'air frais. Mettre la victime au repos. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après contact avec la peau	: Ôter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: Rinçage à l'eau immédiat et prolongé en maintenant les paupières bien écartées. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin. Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Consulter d'urgence un médecin. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation	: Peut provoquer une allergie cutanée. Peut irriter les voies respiratoires.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Provoque une irritation cutanée. Irritation. Peut provoquer une allergie cutanée.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux. Irritation des yeux.
Symptômes/effets après ingestion	: Aucun(es) dans des conditions normales.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Mousse. Poudre sèche. Dioxyde de carbone. Eau pulvérisée. Sable.
Agents d'extinction non appropriés	: Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie	: Aucun risque d'incendie.
Danger d'explosion	: Aucun danger d'explosion direct.
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques. Éviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement. Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire. Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales	: Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public. Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
-------------------	---

6.1.1. Pour les non-secouristes

Équipement de protection	: Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.
Procédures d'urgence	: Ventiler la zone de déversement. Éloigner le personnel superflu. Éviter de respirer les brouillards, aérosols. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

6.1.2. Pour les secouristes

- Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".
- Procédures d'urgence : Aérer la zone. Eloigner le personnel superflu. Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le liquide pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Pour la rétention : Absorber tout produit répandu avec du sable ou de la terre. Contenir la matière déversée en l'endiguant ou à l'aide de matières absorbantes de façon à empêcher l'écoulement dans les égouts ou les cours d'eau. Stopper la fuite, si possible sans prendre de risque.
- Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Absorber le produit répandu aussi vite que possible au moyen de solides inertes tels que l'argile ou la terre de diatomées. Stocker à l'écart des autres matières.
- Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Voir la rubrique 13 en ce qui concerne l'élimination des déchets résultant du nettoyage. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Dangers supplémentaires lors du traitement : Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.
- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuel.
- Mesures d'hygiène : Se laver les mains soigneusement après manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

- Mesures techniques : Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de la chaleur.
- Conditions de stockage : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. Garder les conteneurs fermés en dehors de leur utilisation. Pour éviter les risques d'incendie, les matériaux contaminés doivent être stockés dans les récipients spécialement construits pour le stockage ou dans des conteneurs métalliques munis de couvercles étanches à fermeture automatique. Garder sous clef. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Produits incompatibles : Bases fortes. Acides forts.
- Matières incompatibles : Sources d'inflammation. Rayons directs du soleil.
- Durée de stockage maximale : 6 mois
- Température de stockage : < 30 °C
- Chaleur et sources d'ignition : Rayons directs du soleil.
- Lieu de stockage : Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.
- Matériaux d'emballage : Toujours conserver le produit dans un emballage de même nature que l'emballage d'origine.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
Aiguë - effets systémiques, cutanée	3,33 mg/kg de poids corporel/jour
Aiguë - effets systémiques, inhalation	7,84 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, cutanée	3 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	7,84 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
Aiguë - effets systémiques, cutanée	1,67 mg/kg de poids corporel/jour
Aiguë - effets systémiques, inhalation	1,93 mg/m ³
Aiguë - effets systémiques, orale	1,67 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, orale	1,5 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	1,93 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, cutanée	1,5 mg/kg de poids corporel/jour
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,8 µg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,8 µg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,8 µg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	0,712 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,712 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	20 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	1 mg/l
acrylate de 2-hydroxyéthyle (818-61-1)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
A long terme - effets locaux, inhalation	2,4 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
A long terme - effets locaux, inhalation	1,2 mg/m ³
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,0172 mg/l

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

acrylate de 2-hydroxyéthyle (818-61-1)	
PNEC aqua (eau de mer)	0,00172 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,0361 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	0,0636 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,00636 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,00263 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	10 mg/l
Exo-1,7,7-trimethylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl methacrylate (7534-94-3)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
A long terme - effets systémiques, cutanée	0,35 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	1,22 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
A long terme - effets systémiques, orale	0,21 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	0,36 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, cutanée	0,21 mg/kg de poids corporel/jour
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,00233 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,000233 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,0179 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	1,2 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,12 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,239 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	2,45 mg/l
Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (27813-02-1)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
A long terme - effets systémiques, cutanée	4,2 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	14,7 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
A long terme - effets systémiques, orale	2,5 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	4,35 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, cutanée	2,5 mg/kg de poids corporel/jour
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,904 mg/l

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (27813-02-1)	
PNEC aqua (eau de mer)	0,904 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,972 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	0,972 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	6,28 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	6,28 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,727 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	10 mg/l

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Équipement de protection individuelle:

Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Porter des lunettes intégrales de protection conforme à la norme EN 166. Lunettes de sécurité

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. Norme. EN 13034

Protection des mains:

Porter des gants appropriés résistants aux produits chimiques. Les gants utilisés doivent répondre aux spécifications du règlement 2016/425 et de la norme correspondante ISO 374-1. période de latence: > 480 m. Matériau approprié: Caoutchouc butyle, Caoutchouc nitrile (NBR). Epaisseur du matériau : 0,3 mm . En cas de risque de projection de liquide : Gants en caoutchouc nitrile

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire:

Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. appareil avec filtre à particules (EN 143)

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Éviter le rejet dans l'environnement.

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: rose.
Apparence	: Visqueux.
Odeur	: Ester.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable.
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Viscosité, dynamique	: 1 – 2 Pa·s
Solubilité	: Eau: Insoluble Solvant organique: Soluble dans les solvants organiques
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: 1,05 – 1,2 Densité relative, liquide (eau=1)
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Teneur en COV : 0 %

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Non établi.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non établi.

10.4. Conditions à éviter

Rayons directs du soleil. Températures extrêmement élevées ou extrêmement basses.

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë (orale) : Non classé

Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé

Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé

oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)

DL50 orale rat > 2000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity), Remarks on results: other:

DL50 cutanée rat > 2000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), Remarks on results: other:

acrylate de 2-hydroxyéthyle (818-61-1)

DL50 orale rat 540 mg/kg

DL50 cutanée rat 1000 mg/kg de poids corporel/jour

Exo-1,7,7-triméthylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl méthacrylate (7534-94-3)

DL50 orale rat 3,16 – 6,81 ml/kg

Poly(oxy(méthyl-1,2-ethanediyl)), .alpha.-(2-méthyl-1-oxo-2- propenyl)-.omega.-hydroxy- (4-PO) (39420-45-6)

DL50 orale rat > 2000 mg/kg

Méthacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (27813-02-1)

DL50 orale rat > 2000 mg/kg de poids corporel

DL50 cutanée lapin 5000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Provoque une irritation cutanée.

Poly(oxy(méthyl-1,2-ethanediyl)), .alpha.-(2-méthyl-1-oxo-2- propenyl)-.omega.-hydroxy- (4-PO) (39420-45-6)

pH ≈ 7

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Provoque une sévère irritation des yeux.

Poly(oxy(méthyl-1,2-ethanediyl)), .alpha.-(2-méthyl-1-oxo-2- propenyl)-.omega.-hydroxy- (4-PO) (39420-45-6)

pH ≈ 7

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Peut provoquer une allergie cutanée.

Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé

Indications complémentaires : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Cancérogénicité : Non classé

Indications complémentaires : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Toxicité pour la reproduction : Non classé

Indications complémentaires : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Toxicité spécifique pour certains organes cibles : Peut irriter les voies respiratoires.

(STOT) (exposition unique)

Indications complémentaires : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Exo-1,7,7-triméthylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl méthacrylate (7534-94-3)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé

Indications complémentaires : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)	
NOAEL (oral, rat, 28 jours)	> 300 mg/kg de poids corporel/jour
NOAEC (inhalation, rat, 28 jours)	> mg/l
NOAEC (inhalation, rat, poussière/brouillard/fumée, 28 jours)	>
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	> 1000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: other:92/69/eec
acrylate de 2-hydroxyéthyle (818-61-1)	
LOAEC (inhalation, rat, gaz, 90 jours)	0,024 mg/l
NOAEL (oral, rat, 28 jours)	> 100 mg/kg de poids corporel/jour
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	196 – 305
NOAEC (inhalation, rat, vapeur, 90 jours)	0,0024 mg/l air Animal: rat
NOAEC (inhalation, rat, poussière/brouillard/fumée, 90 jours)	2,4 mg/m ³
Exo-1,7,7-triméthylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl methacrylate (7534-94-3)	
LOAEC (inhalation, rat, gaz, 90 jours)	350 ppm Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study), Remarks on results: other:
NOAEL (oral, rat, 28 jours)	17 mg/kg de poids corporel/jour
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	25 – 500 mg/kg de poids corporel/jour
NOAEC (inhalation, rat, gaz, 90 jours)	100 ppm Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study), Remarks on results: other:
Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (27813-02-1)	
LOAEC (inhalation, rat, gaz, 90 jours)	350 ppm Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study)
NOAEL (oral, rat, 28 jours)	300 – 2100 mg/kg de poids corporel/jour
NOAEC (inhalation, rat, vapeur, 28 jours)	100 mg/l
NOAEL (oral, rat, 90 jours)	300 – 2500 mg/kg de poids corporel/jour
NOAEC (inhalation, rat, gaz, 90 jours)	100 ppm Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study)
Danger par aspiration	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Exo-1,7,7-triméthylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl methacrylate (7534-94-3)	
Viscosité, cinématique	4,61 – 8,39 mm ² /s @ 20 °C
Poly(oxy(méthyl-1,2-ethanediyl)), .alpha.-(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)-.omega.-hydroxy- (4-PO) (39420-45-6)	
Viscosité, cinématique	40 mm ² /s @ 20 °C (ASTM D-445)
Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (27813-02-1)	
Viscosité, cinématique	4,24 – 8,88 mm ² /s

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Éviter le rejet dans l'environnement. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Ecologie - eau	: Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)	
CL50 - Poisson [1]	> 90 µg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio)
CE50 - Crustacés [1]	> 1175 µg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Algues [1]	> 0,26 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
LOEC (chronique)	0,008 mg/l
NOEC (chronique)	0,008 mg/l (21 d)
NOEC chronique poisson	> 0,09 mg/l (96h, Danio rerio)
NOEC chronique algues	0,26 mg/l

acrylate de 2-hydroxyéthyle (818-61-1)	
CL50 - Poisson [1]	4,8 – 17,5 mg/l
CE50 - Crustacés [1]	9,3 mg/l
CE50 72h - Algues [1]	6 mg/l
NOEC (chronique)	0,48 – 0,86 mg/l
NOEC chronique crustacé	0,86 – 3,8 mg/l (21 days)
NOEC chronique algues	1 mg/l

Exo-1,7,7-triméthylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl méthacrylate (7534-94-3)	
CL50 - Poisson [1]	1,79 mg/l
CE50 - Crustacés [1]	2,57 mg/l
CE50 72h - Algues [1]	2,28 mg/l
CE50 96h - Algues [1]	2,66 mg/l Test organisms (species): Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 96h - Algues [2]	0,913 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)
LOEC (chronique)	0,428 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC (chronique)	0,233 mg/l
NOEC chronique crustacé	0,233 mg/l (21 days)

Poly(oxy(méthyl-1,2-éthanediyl)), .alpha.-(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)-.omega.-hydroxy- (4-PO) (39420-45-6)	
CL50 - Poisson [1]	> 100 mg/l
CE50 - Crustacés [1]	10 – 100 mg/l

Méthacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (27813-02-1)	
CL50 - Poisson [1]	100 mg/l
CL50 - Poisson [2]	493 (48 h)

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (27813-02-1)	
CE50 - Crustacés [1]	143 – 380 mg/l
CE50 72h - Algues [1]	97,2 – 345 mg/l
NOEC (chronique)	45,2 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC chronique crustacé	45,2 mg/l (21 d)

12.2. Persistance et dégradabilité

NextDent Gingiva Mask	
Persistance et dégradabilité	Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.
oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)	
Persistance et dégradabilité	{0}% biodégradation {1}.
acrylate de 2-hydroxyéthyle (818-61-1)	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
Exo-1,7,7-trimethylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl methacrylate (7534-94-3)	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
Poly(oxy(methyl-1,2-ethanediyl)), .alpha.-(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)-.omega.-hydroxy- (4-PO) (39420-45-6)	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (27813-02-1)	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

NextDent Gingiva Mask	
Potentiel de bioaccumulation	Non établi.
oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	4,65 – 5,8 @ 20-22 °C and pH 7.5
Potentiel de bioaccumulation	Aucune donnée disponible.
acrylate de 2-hydroxyéthyle (818-61-1)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,17 @ 25 °C
Exo-1,7,7-trimethylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl methacrylate (7534-94-3)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	5,09
Poly(oxy(methyl-1,2-ethanediyl)), .alpha.-(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)-.omega.-hydroxy- (4-PO) (39420-45-6)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	0,97 @ 20 °C (OESO 107)
Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (27813-02-1)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	0,97 @ 20 °C and pH 2 - 8

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Indications complémentaires : Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Réglementation régionale sur les déchets	: Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Méthodes de traitement des déchets	: Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations pour l'élimination des eaux usées	: Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Peut être évacué en décharge, selon les règlements locaux en vigueur. Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Indications complémentaires	: Ne pas réutiliser des récipients vides.
Informations écologiques	: Éviter le rejet dans l'environnement.
Liste européenne des déchets (LoW, CE 2000/532)	: 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)
Code HP	: HP4 - "Irritant – irritation cutanée et lésions oculaires": déchet pouvant causer une irritation cutanée ou des lésions oculaires en cas d'application. HP14 - "Écotoxique": déchet qui présente ou peut présenter des risques immédiats ou différés pour une ou plusieurs composantes de l'environnement.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Transport par voie fluviale

Non applicable

Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

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

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)		
Code de référence	Applicable sur	Titre de l'entrée ou description
3(b)	NextDent Gingiva Mask ; acrylate de 2-hydroxyéthyle ; Exo-1,7,7-trimethylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl methacrylate ; Poly(oxy(methyl-1,2-ethanediyl)), .alpha.-(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)-.omega.-hydroxy- (4-PO) ; Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol	Substances ou mélanges qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008: Classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10
3(c)	NextDent Gingiva Mask ; acrylate de 2-hydroxyéthyle ; Exo-1,7,7-trimethylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl methacrylate ; Poly(oxy(methyl-1,2-ethanediyl)), .alpha.-(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)-.omega.-hydroxy- (4-PO)	Substances ou mélanges qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008: Classe de danger 4.1

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Règlement sur les biens à double usage (428/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 428/2009 DU CONSEIL du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage

Directive COV (2004/42/CE, composés organiques volatils)

Teneur en COV : 0 %

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 65	Lésions eczématiformes de mécanisme allergique

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Date de révision	Modifié	
1.1	Nom commercial	Ajouté	
2.1	Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement	Ajouté	
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Conseils de prudence (CLP)	Modifié	
2.2	Mentions de danger (CLP)	Modifié	
3	Composition/informations sur les composants	Modifié	
4.1	Premiers soins après ingestion	Ajouté	
4.1	Premiers soins après inhalation	Ajouté	
4.1	Premiers soins après contact oculaire	Ajouté	
4.1	Premiers soins après contact avec la peau	Ajouté	
4.1	Premiers soins général	Ajouté	
4.2	Symptômes/effets après ingestion	Ajouté	
4.2	Symptômes/effets après contact oculaire	Ajouté	
4.2	Symptômes/effets après inhalation	Ajouté	
4.2	Symptômes/effets après contact avec la peau	Ajouté	
4.3	Autre avis médical ou traitement	Ajouté	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Ajouté	

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
5.2	Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	Ajouté	
5.2	Danger d'incendie	Ajouté	
5.2	Danger d'explosion	Ajouté	
5.3	Protection en cas d'incendie	Ajouté	
5.3	Instructions de lutte contre l'incendie	Ajouté	
6.1	Procédures d'urgence	Ajouté	
6.1	Équipement de protection	Ajouté	
6.1	Mesures générales	Ajouté	
6.1	Équipement de protection	Ajouté	
6.1	Procédures d'urgence	Ajouté	
6.2	Précautions pour la protection de l'environnement	Ajouté	
6.3	Pour la rétention	Ajouté	
6.3	Autres informations	Ajouté	
6.3	Procédés de nettoyage	Ajouté	
6.4	Référence à d'autres rubriques (8, 13)	Ajouté	
7.1	Dangers supplémentaires lors du traitement	Ajouté	
7.1	Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Ajouté	
7.1	Mesures d'hygiène	Ajouté	
7.2	Mesures techniques	Ajouté	
7.2	Matériaux d'emballage	Ajouté	
7.2	Conditions de stockage	Ajouté	
8.2	Protection des mains	Modifié	
8.2	Équipement de protection individuelle	Ajouté	
8.2	Contrôles techniques appropriés	Ajouté	
8.2	Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Ajouté	
8.2	Protection oculaire	Ajouté	
9.1	Point de fusion	Ajouté	
10.1	Réactivité	Ajouté	
10.6	Produits de décomposition dangereux	Ajouté	
12.1	Ecologie - général	Ajouté	
13.1	Liste européenne des déchets (LoW, CE 2000/532)	Ajouté	
13.1	Méthodes de traitement des déchets	Ajouté	
13.1	Recommandations pour l'élimination des eaux usées	Ajouté	
13.1	Indications complémentaires	Ajouté	

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
13.1	Recommandations pour le traitement du produit/emballage	Ajouté	
15.1	Annexe XVII de REACH	Ajouté	
15.2	Évaluation de la sécurité chimique	Ajouté	
16	Abréviations et acronymes	Ajouté	

Abréviations et acronymes:	
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieure
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
VLB	Valeur limite biologique
FBC	Facteur de bioconcentration
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration efficace médiane
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association du transport aérien international
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
VLIEP	Valeur limite indicative d'exposition professionnelle
CL50	Concentration létale médiane
LD50	Dose létale médiane
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques (CE) n° 1907/2006

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
RID	Règlements concernant le transport international de marchandises dangereuses par chemin de fer
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
TRGS	Prescriptions techniques pour les substance dangereuses
FDS	Fiche de Données de Sécurité
COV	Composés organiques volatiles
WGK	Classe de pollution des eaux
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

Sources des données : RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Autres informations : DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude. Les conditions ou méthodes de manutention, stockage, utilisation ou élimination du produit sont hors de notre contrôle et peuvent ne pas être du ressort de nos compétences. C'est pour ces raisons entre autres que nous déclinons toute responsabilité en cas de perte, dommage ou frais occasionnés par ou liés d'une manière quelconque à la manutention, au stockage, à l'utilisation ou à l'élimination du produit. Cette FDS a été rédigée et doit être utilisée uniquement pour ce produit. Si le produit est utilisé en tant que composant d'un autre produit, les informations s'y trouvant peuvent ne pas être applicables.

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Aquatic Chronic 3	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3
Aquatic Chronic 4	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 4
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H312	Nocif par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H413	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1B
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1

NextDent Gingiva Mask

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Texte intégral des phrases H et EUH:

STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires
-----------	---

Texte complet des descripteurs d'utilisation

SU20	Services de santé
------	-------------------

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
STOT SE 3	H335	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3	H412	Méthode de calcul

La classification respecte : ATP 12

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.