

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 11.09.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Kooliner Liquid**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel d'aide pour la technique dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **Service chargé des renseignements:** Affaires réglementaires
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.  
Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.  
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.  
Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.  
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**  
  
  
  
GHS02 GHS07 GHS09
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
méthacrylate d'isobutyle

(suite page 2)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 11.09.2017

**Nom du produit: Kooliner Liquid**

(suite de la page 1)

**· Mentions de danger**

- H226 Liquide et vapeurs inflammables.  
 H315 Provoque une irritation cutanée.  
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
 H335 Peut irriter les voies respiratoires.  
 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

**· Conseils de prudence**

- P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.  
 P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.  
 P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].  
 P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
 P405 Garder sous clef.  
 P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

**· Indications complémentaires:**

- Le mélange contient 2 % de composants dont la toxicité est inconnue.  
 Contient 2 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

**· 2.3 Autres dangers**
**· Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.  
 · **vPvB:** Non applicable.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

**· 3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
**· Description:**

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n ° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

**· Composants dangereux:**

CAS: 97-86-9 EINECS: 202-613-0 Numéro index: 607-113-00-X	méthacrylate d'isobutyle Flam. Liq. 3, H226; Aquatic Acute 1, H400; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	90-<100%
CAS: 99-97-8 EINECS: 202-805-4 Numéro index: 612-056-00-9	N,N-diméthyl-p-toluidine Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%

· **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**
**· Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.  
 Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 11.09.2017

### Nom du produit: **Kooliner Liquid**

(suite de la page 2)

*Si les troubles persistent, consulter un médecin.*

· **Après inhalation:**

*Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.*

*Ne pas pratiquer de respiration par bouche-à-bouche ou bouche-à-nez.*

*Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.*

· **Après contact avec la peau:**

*Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.*

*Recourir à un traitement médical.*

*En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.*

· **Après contact avec les yeux:**

*Protéger l'oeil intact.*

*Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.*

· **Après ingestion:**

*Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.*

*Si les troubles persistent, consulter un médecin.*

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

*Pas d'autres informations importantes disponibles.*

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:** CO<sub>2</sub>, sable, poudre d'extinction. Ne pas utiliser d'eau.

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Eau

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

*Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.*

· **5.3 Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité:**

*Porter un appareil de protection respiratoire.*

*Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.*

· **Autres indications**

*Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.*

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

*Mettre les personnes en sécurité.*

*Tenir éloigné des sources d'inflammation.*

*Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.*

*Porter un vêtement personnel de protection.*

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**

*Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.*

*Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.*

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

*Assurer une aération suffisante.*

*Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.*

*Éliminer la matière collectée conformément au règlement.*

(suite page 4)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 11.09.2017

**Nom du produit: Kooliner Liquid**

(suite de la page 3)

### · 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### · 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Eviter la formation d'aérosols.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

### · Préventions des incendies et des explosions:

Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.

Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent.

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

#### · Stockage:

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.

· **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.

#### · Autres indications sur les conditions de stockage:

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.

Stocker au frais.

### · 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.

#### · PNEC

**99-97-8 N,N-diméthyl-p-toluidine**

PNEC Aqua	152,59 µg/L (freshwater)
-----------	--------------------------

#### · Remarques supplémentaires:

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:

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

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

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

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

#### · Protection respiratoire: Protection respiratoire recommandée.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 11.09.2017

**Nom du produit: Kooliner Liquid**

(suite de la page 4)

· **Protection des mains:**



Gants de protection

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

<b>Forme:</b>	Liquide
<b>Couleur:</b>	Jaune clair
<b>Odeur:</b>	Caractéristique
<b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Changement d'état**

<b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	151 °C

· **Point d'éclair** 42 °C

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable.

· **Température d'inflammation:** Non déterminé.

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

<b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
<b>Supérieure:</b>	Non déterminé.

· **Pression de vapeur:** Non déterminé.

<b>Densité à 20 °C:</b>	0,9 g/cm <sup>3</sup>
<b>Densité relative</b>	Non déterminé.
<b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 11.09.2017

Nom du produit: *Kooliner Liquid*

(suite de la page 5)

· <b>Taux d'évaporation:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	<i>Insoluble</i>
· <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Viscosité:</b>	
<i>Dynamique à 20 °C:</i>	<i>1 mPas</i>
<i>Cinématique:</i>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Teneur en solvants:</b>	
<b>VOC (CE)</b>	<i>0,0 g/l</i>
· <b>9.2 Autres informations</b>	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** *Pas de décomposition en cas d'usage conforme.*
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** *Aucune réaction dangereuse connue.*
- **10.4 Conditions à éviter** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **10.5 Matières incompatibles:** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** *Pas de produits de décomposition dangereux connus*

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

· <b>Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:</b>		
<b>99-97-8 N,N-diméthyl-p-toluidine</b>		
Oral	LD50	1650 mg/kg (rat (f+m))
Dermique	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	1,4 mg/l (rat (f+m))

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
*Provoque une irritation cutanée.*
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
*Provoque une sévère irritation des yeux.*
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
*Peut provoquer une allergie cutanée.*
- **Toxicité par administration répétée** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**  
*Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **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**  
*Peut irriter les voies respiratoires.*

(suite page 7)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 11.09.2017

**Nom du produit: Kooliner Liquid**

(suite de la page 6)

- **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:

**99-97-8 N,N-diméthyl-p-toluidine**

LC50/96h 46 mg/L (fish)

- **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.
- **Effets écotoxiques:**
- **Remarque:** Très toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.  
Très toxique pour organismes aquatiques.  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les 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 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2283

(suite page 8)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 11.09.2017

Nom du produit: *Kooliner Liquid*

(suite de la page 7)

## · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR

2283 MÉTHACRYLATE D'ISOBUTYLE STABILISÉ,  
DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT  
ISOBUTYL METHACRYLATE, STABILIZED, MARINE  
POLLUTANT

· IMDG

ISOBUTYL METHACRYLATE, STABILIZED

· IATA

ISOBUTYL METHACRYLATE, STABILIZED

## · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe

3 (F1) Liquides inflammables.

· Étiquette

3

· IMDG



· Class

3 Liquides inflammables.

· Label

3

· IATA



· Class

3 Liquides inflammables.

· Label

3

## · 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA

III

## · 14.5 Dangers pour l'environnement:

· Marine Pollutant:

Oui

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· Marquage spécial (ADR):

Signe conventionnel (poisson et arbre)

## · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

· Indice Kemler:

Attention: Liquides inflammables.

39

· No EMS:

F-E,S-D

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

Non applicable.

## · Indications complémentaires de transport:

· ADR

· Quantités limitées (LQ)

5L

· Quantités exceptées (EQ)

Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000

(suite page 9)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 11.09.2017

Nom du produit: **Kooliner Liquid**

(suite de la page 8)

·	ml
· <b>Catégorie de transport</b>	3
· <b>Code de restriction en tunnels</b>	D/E
<hr/>	
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	UN 2283 MÉTHACRYLATE D'ISOBUTYLE STABILISÉ, 3, III, DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT

**RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 100 t**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t**
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3**
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.**

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

- **Phrases importantes**
- H226 Liquide et vapeurs inflammables.
- H301 Toxique en cas d'ingestion.
- H311 Toxique par contact cutané.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H331 Toxique par inhalation.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**
- **Service établissant la fiche technique: Regulatory affairs**
- **Contact: msds@gc.dental**
- **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)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent

(suite page 10)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 3

Révision: 11.09.2017

**Nom du produit: Kooliner Liquid**

(suite de la page 9)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

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

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

• **Sources**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

• **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Avis de non-responsabilité :

Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 4

Révision: 22.06.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Kooliner Powder**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel d'aide pour la technique dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **Service chargé des renseignements:** Affaires réglementaires
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.  
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.  
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
peroxyde de dibenzoyl
- **Mentions de danger**  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**  
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
P280 Porter des gants de protection.  
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

(suite page 2)

FR

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 4

Révision: 22.06.2017

**Nom du produit: Kooliner Powder**

(suite de la page 1)

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **2.3 Autres dangers**
- **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:**

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n ° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

- **Composants dangereux:**

CAS: 94-36-0	peroxyde de dibenzoyl	1%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
Numéro index: 617-008-00-0		

- **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**
- **Remarques générales:**  
Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après inhalation:**  
Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.  
Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.
- **Après contact avec la peau:**  
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.  
Recourir à un traitement médical.  
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. 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** Manifestations allergiques
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 4

Révision: 22.06.2017

**Nom du produit: Kooliner Powder**

(suite de la page 2)

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **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:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**  
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Mettre les personnes en sécurité.  
Eviter la formation de poussière.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.  
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.  
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir par moyen mécanique.  
Eviter la formation de poussière.  
Eliminer la matière collectée conformément au règlement.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Eviter la formation de poussière.  
Les formations de poussière qui ne peuvent être évitées doivent être régulièrement ramassées.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Préventions des incendies et des explosions:** La poussière peut former avec l'air un mélange explosif.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 4)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 4

Révision: 22.06.2017

Nom du produit: **Kooliner Powder**

(suite de la page 3)

### 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:**

**94-36-0 peroxyde de dibenzoyl**

VME Valeur à long terme: 5 mg/m<sup>3</sup>

· **Remarques supplémentaires:**

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

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel:**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

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

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

· **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.

· **Protection des mains:**



Gants de protection

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme:

Poudre

Couleur:

Selon désignation produit

· **Odeur:**

Caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non applicable.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 4

Révision: 22.06.2017

Nom du produit: **Kooliner Powder**

(suite de la page 4)

· <b>Changement d'état</b> Point de fusion/point de congélation:	136 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair</b>	Non applicable.
· <b>Inflammabilité (solide, gaz):</b>	Non déterminé.
· <b>Température d'inflammation:</b>	Non déterminé.
· <b>Température de décomposition:</b>	Non déterminé.
· <b>Température d'auto-inflammabilité:</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Limites d'explosion:</b> Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur:</b>	Non applicable.
· <b>Densité à 20 °C:</b>	0,65 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non applicable.
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non applicable.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Insoluble
· <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b> Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.
· <b>Teneur en solvants:</b> Solvants organiques:	0,0 %
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 4

Révision: 22.06.2017

Nom du produit: **Kooliner Powder**

(suite de la page 5)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les 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 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 07	produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

(suite page 7)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 4

Révision: 22.06.2017

Nom du produit: **Kooliner Powder**

(suite de la page 6)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

#### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA   | néant           |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA                 | néant           |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Classe            | néant           |
| · 14.4 Groupe d'emballage<br>· ADR, IMDG, IATA  | néant           |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement:<br>· Marine Pollutant:                                   | 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. |
| · "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
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

#### RUBRIQUE 16: Autres informations

- **Phrases importantes**  
H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**
- **Service établissant la fiche technique:** Regulatory affairs
- **Contact:** msds@gc.dental
- **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

(suite page 8)

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

Date d'impression : 03.08.2018

Version 4

Révision: 22.06.2017

**Nom du produit: Kooliner Powder**

(suite de la page 7)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B  
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2  
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

**· Sources**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

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

Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Avis de non-responsabilité :

Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.