

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

Date d'impression : 02.08.2018

Version 5

Révision: 26.04.2018

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Coe Comfort 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. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.
Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **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** *Danger*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Benzoate de benzyle
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.08.2018

Version 5

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: Coe Comfort Liquid

(suite de la page 1)

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.
- P301+P312** EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
- 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].
- P403+P235** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
- P501** Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Indications complémentaires:

Contient huile de menthe poivrée. Peut produire une réaction allergique.

Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml
Pictogrammes de danger


GHS02 GHS07 GHS09

Mention d'avertissement Danger
Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

Benzoate de benzyle

Mentions de danger néant
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: 120-51-4 EINECS: 204-402-9 Numéro index: 607-085-00-9	Benzoate de benzyle Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302	50-<75%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Numéro index: 603-002-00-5	éthanol Flam. Liq. 2, H225	5-<10%
CAS: 8006-90-4	huile de menthe poivrée Flam. Liq. 3, H226; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	0,5-<1%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-crésol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025-<0,1%

(suite page 3)

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

Date d'impression : 02.08.2018

Version 5

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: *Coe Comfort Liquid*

(suite de la page 2)

· **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:**

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

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:** 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:**

Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

· **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:** CO₂, 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 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.

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.

En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.

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

En cas de pénétration dans le sol, avertir les autorités compétentes.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 02.08.2018

Version 5

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: Coe Comfort Liquid

(suite de la page 3)

· **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.

· **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.

Éviter la formation d'aérosols.

· **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:**

Stocker dans un endroit frais.

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.

Stocker au frais et au sec dans des fûts bien 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:**

64-17-5 éthanol

VME Valeur momentané: 9500 mg/m³, 5000 ppmValeur à long terme: 1900 mg/m³, 1000 ppm

· **DNEL**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Dermique DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

Inhalatoire DNEL inhalation 3,5 mg/m³ (man)

· **Remarques supplémentaires:**

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

(suite page 5)

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

Date d'impression : 02.08.2018

Version 5

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: **Coe Comfort Liquid**

(suite de la page 4)

· 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.

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.

· 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:	Liquide
---------------	---------

Couleur:	Transparent
-----------------	-------------

Odeur:	Caractéristique
---------------	-----------------

Seuil olfactif:	Non déterminé.
------------------------	----------------

valeur du pH:	Non déterminé.
----------------------	----------------

· Changement d'état

Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
--	----------------

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	96 °C
---	-------

Point d'éclair	13 °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:

Inférieure:	Non déterminé.
--------------------	----------------

Supérieure:	Non déterminé.
--------------------	----------------

Pression de vapeur:	Non déterminé.
----------------------------	----------------

Densité à 20 °C:	1,03 g/cm ³
-------------------------	------------------------

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.08.2018

Version 5

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: Coe Comfort Liquid

(suite de la page 5)

· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique à 20 °C:	8,3 mPas
Cinématique:	Non déterminé.
· Teneur en solvants:	
Solvants organiques:	7,4 %
VOC (CE)	76,5 g/l
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **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**

Nocif en cas d'ingestion.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

120-51-4 Benzoate de benzyle

Oral	LD50	500 mg/kg (rat (f+m))
Dermique	LD50	4.000 mg/kg (rat (f+m))

64-17-5 éthanol

Oral	LD50	7.060 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatoire	LC50/4 h	20.000 mg/l (rat (f+m))

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	-------------------------------------

- **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**

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

- **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.08.2018

Version 5

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: Coe Comfort Liquid

(suite de la page 6)

- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mutagenicité 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:

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

EC50/48h (statique) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **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:** Toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.
Toxique pour les organismes aquatiques.
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
- **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

(suite page 8)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.08.2018

Version 5

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: Coe Comfort Liquid

(suite de la page 7)

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

UN1987

- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR**

1987 ALCOOLS, N.S.A. (ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), ALCOOL ISOPROPYLIQUE), DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT, Dispositions spéciales 640D

- **IMDG**
- **IATA**

ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION, ISOPROPYL ALCOHOL), MARINE POLLUTANT
ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION, ISOPROPYL ALCOHOL)

- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

- **ADR**



- **Classe**
- **Étiquette**

3 (F1) Liquides inflammables.
3

- **IMDG**



- **Class**
- **Label**

3 Liquides inflammables.
3

- **IATA**



- **Class**
- **Label**

3 Liquides inflammables.
3

- **14.4 Groupe d'emballage**
- **ADR, IMDG, IATA**

II

- **14.5 Dangers pour l'environnement:**

Le produit contient matières dangereuses pour l'environnement :

- **Marine Pollutant:**

Oui
Signe conventionnel (poisson et arbre)

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.08.2018

Version 5

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: Coe Comfort Liquid

(suite de la page 8)

· Marquage spécial (ADR):	Signe conventionnel (poisson et arbre)
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Liquides inflammables.
· Indice Kemler:	33
· No EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	B
· 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)	1L
· Quantités exceptées (EQ)	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1987 ALCOOLS, N.S.A., DISPOSITIONS SPÉCIALES 640D (ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), ALCOOL ISOPROPYLIQUE), 3, II, 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**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **Catégorie SEVESO**
E2 Danger pour l'environnement aquatique
P5c LIQUIDES INFLAMMABLES
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 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**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H226 Liquide et vapeurs inflammables.
H302 Nocif en cas d'ingestion.

(suite page 10)

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

Date d'impression : 02.08.2018

Version 5

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: Coe Comfort Liquid

(suite de la page 9)

*H315 Provoque une irritation cutanée.**H317 Peut provoquer une allergie cutanée.**H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.**H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.**H411 Toxique 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

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

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

- **Sources**

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

- EnviChem (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 : 02.08.2018

Version 4

Révision: 26.04.2018

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** *Coe Comfort 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.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **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** *néant*
 - **Mention d'avertissement** *néant*
 - **Mentions de danger**

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
 - **Conseils de prudence**

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **2.3 Autres dangers**
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** *Non applicable.*
 - **vPvB:** *Non applicable.*

FR

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.08.2018

Version 4

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: **Coe Comfort Powder**

(suite de la page 1)

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: 112-38-9	acide undéc-10-énoïque	2,5-<5%
EINECS: 203-965-8	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

· **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:** 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:** 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** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· 5.1 Moyens d'extinction

· Moyens d'extinction:

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants 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.

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 02.08.2018

Version 4

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: **Coe Comfort Powder**

(suite de la page 2)

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.
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.
- **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.

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.
- **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.
Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.
- **Protection des mains:** Gants de protection

(suite page 4)

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

Date d'impression : 02.08.2018

Version 4

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: Coe Comfort Powder

(suite de la page 3)

· 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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
· Indications générales
· Aspect:

Forme: Poudre

Couleur: Blanc

· Odeur: Caractéristique

· Seuil olfactif: Non déterminé.

· valeur du pH: Non applicable.

· Changement d'état

Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Non déterminé.

· Point d'éclair Non applicable.

· Inflammabilité (solide, gaz): Non déterminé.

· 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:

Inférieure: Non déterminé.

Supérieure: Non déterminé.

· Pression de vapeur: Non applicable.

· Densité à 20 °C: 0,6 g/cm³

· Densité relative Non déterminé.

· Densité de vapeur: Non applicable.

· Taux d'évaporation: Non applicable.

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:

Insoluble

· Coefficient de partage: n-octanol/eau: Non déterminé.

· Viscosité:

Dynamique: Non applicable.

Cinématique: Non applicable.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.08.2018

Version 4

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: Coe Comfort Powder

(suite de la page 4)

· 9.2 Autres informations

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **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:**
- | | | |
|--|------|-------------------------|
| 112-38-9 acide undéc-10-énoïque | | |
| Oral | LD50 | 2.500 mg/kg (rat (f+m)) |
- **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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **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.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 02.08.2018

Version 4

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: Coe Comfort Powder

(suite de la page 5)

- **Effets écotoxiques:**
- **Remarque:** Nocif pour les poissons.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Nocif pour les 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, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| · Marine Polluant: | 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. |

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 02.08.2018

Version 4

Révision: 26.04.2018

Nom du produit: Coe Comfort Powder

(suite de la page 6)

· "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**
 - H315 Provoque une irritation cutanée.
 - H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 - H411 Toxique 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)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
 - Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
 - Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
 - 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)

* **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.