

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

Date d'impression : 28.06.2019

Numéro de version 4

Révision: 28.06.2019

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

- 1.1 Identificateur de produit
- **Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN**
- **Code du produit:** EENST012, EENST022, EENST032, EENST042, EENST052, EENST062
- 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**
Des nuances de couleur céramique et gencive pour la peinture des résines.
- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité
- **Producteur/fournisseur:**
VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
PO Box 1338
D 79704 Bad Säckingen
Tel.: +49 7761/562-0
Fax: +49 7761/562 299
- **Service chargé des renseignements:**
VITA Zahnfabrik
Tel.: +49 7761 562-0
Fax: +49 7761 562 299
e-mail: info@vita-zahnfabrik.com
- 1.4 Numéro d'appel d'urgence: Tel.: +49 761 19240

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- 2.1 Classification de la substance ou du mélange
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS08 danger pour la santé

Repr. 1B H360D Peut nuire au fœtus.

STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/ Inhalation.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

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



GHS07



GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger

(suite page 2)

FR

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

Date d'impression : 28.06.2019

Numéro de version 4

Révision: 28.06.2019

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 1)

- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
 cristobalite
 phtalate de dicyclohexyle
 peroxyde de dibenzoyle
- **Mentions de danger**
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H360D Peut nuire au fœtus.
 H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **Conseils de prudence**
 P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 P264 Se laver soigneusement après manipulation.
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
 P405 Garder sous clef.
 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:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalite STOT RE 1, H372	2,5-10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	dioxyde de titane substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	2,5-10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peroxyde de dibenzoyle Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 84-61-7 EINECS: 201-545-9	phtalate de dicyclohexyle Repr. 1B, H360D; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%

- **SVHC**

84-61-7	phtalate de dicyclohexyle
---------	---------------------------

- **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.
- **Après inhalation:**
 Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
 En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 28.06.2019

Numéro de version 4

Révision: 28.06.2019

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 2)

- **Après contact avec la peau:**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
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 et consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
Ne pas faire vomir.
Envoyer immédiatement chercher 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.
- **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**
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.
- **Autres indications**
Récupérer à part l'eau d'extinction contaminée. Ne pas l'évacuer dans les canalisations.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Éviter la formation de poussière.
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de vapeurs/poussière/aérosol.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **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**
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 28.06.2019

Numéro de version 4

Révision: 28.06.2019

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 3)

- Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Store between 10°C and 25°C at a well ventilated place.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Stocker à sec.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **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:**

14464-46-1 cristobalite	
VME	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
13463-67-7 dioxyde de titane	
VME	Valeur à long terme: 10 mg/m ³
94-36-0 peroxyde de dibenzoyl	
VME	Valeur à long terme: 5 mg/m ³

- **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:**

Au travail, ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni priser.

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

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

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

Conserver à part les vêtements de protection.

- **Protection respiratoire:**

N'est pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

Filtre provisoire:

Filtre P2

- **Protection des mains:**



Gants de protection

Des gants de protection doivent être changés régulièrement, surtout après contact intensif avec le produit. Pour chaque travail, il faut choisir un type de gants approprié.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 28.06.2019

Numéro de version 4

Révision: 28.06.2019

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 4)

- **Matériau des gants**

Caoutchouc butyle (0,7 mm) EN 374

Comme dans le cabinet dentaire il y a souvent des conditions différentes, ces informations ne peuvent être qu'un guide pour la sélection des gants de protection appropriés. En particulier, ces informations ne remplacent pas les tests d'aptitude par l'utilisateur.

Cette recommandation se réfère uniquement au produit indiqué dans la fiche de données de sécurité. En cas de mélange avec d'autres substances et en cas de conditions différentes à la norme EN 374 vous devez contacter le fabricant de gants certifiés par CE.

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.

Les temps de pénétration déterminés conformément à la norme EN 374, section III ne sont pas réalisés dans les conditions de la pratique. C'est pourquoi, une durée maximale de port des gants correspondant à 50 % du temps de pénétration est recommandée.

- **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

- **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

- **Indications générales.**

- **Aspect:**

Forme: Poudre
Couleur: Divers, selon l'encrage

- **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:** >370 °C

- **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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 28.06.2019

Numéro de version 4

Révision: 28.06.2019

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 5)

Supérieure:	Non déterminé.
· Propriétés comburantes	Non déterminé Non applicable.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité à 20 °C:	2,3 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Vitesse 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.
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité Stable**
- **10.2 Stabilité chimique Stable**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:**
Heating above 30°C, decomposition of dibenzoyl peroxide
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:**
peroxyde de dibenzoyl 78 % LD-50 oral > 5000 mg/kg rat (Lit.)
- **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.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Max. 2,5 % Peroxyde de dibenzoyl
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 28.06.2019

Numéro de version 4

Révision: 28.06.2019

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 6)

- **Toxicité pour la reproduction**
Peut nuire au fœtus.
- **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**
Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **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:**
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. Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

HP5	Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration
HP10	Toxique pour la reproduction

- **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 |

(suite page 8)

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

Date d'impression : 28.06.2019

Numéro de version 4

Révision: 28.06.2019

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 7)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| · 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.
 - **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 30
 - **Prescriptions nationales:**
 - **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
- | |
|--|
| · Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57 |
| 84-61-7 phtalate de dicyclohexyle |
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

- **Phrases importantes**
- 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.
- H360D Peut nuire au fœtus.
- H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **Acronymes et abréviations:**
- ICAO: International Civil Aviation Organisation
- 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
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(suite page 9)

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

Date d'impression : 28.06.2019

Numéro de version 4

Révision: 28.06.2019

Nom du produit: VITA ENAMIC® STAIN

(suite de la page 8)

Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

FR