

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 1 de 9

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

##### 1.1. Identificateur de produit

VITA VIONIC® DENT RESIN

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

###### Utilisation de la substance/du mélange

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

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

###### Fabricant

Société: DETAX GmbH  
Rue: Carl-Zeiss-Strasse 4  
Lieu: D-76275 Ettlingen  
Téléphone: +497243/510-0  
E-mail: post@detax.com  
Internet: www.detax.com

###### Fournisseur

Société: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG  
Rue: Spitalgasse 3  
Lieu: D-79713 Bad Säckingen  
Téléphone: +49(0)7761-562-0  
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com  
Interlocuteur: regulatory affairs  
E-mail: info@vita-zahnfabrik.com  
Internet: www.vita-zahnfabrik.com  
Service responsable: Regulatory Affairs

Téléfax: +49(0)7761-562-299

##### 1.4. Numéro d'appel d'urgence: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

##### Information supplémentaire

Medizinprodukt

#### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

##### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

###### Règlement (CE) n° 1272/2008

Skin Sens. 1; H317  
Aquatic Chronic 3; H412

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

##### 2.2. Éléments d'étiquetage

###### Règlement (CE) n° 1272/2008

###### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette

7,7,9(or 7,9,9)  
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat  
oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine  
Hydroxypropylmethacrylat  
Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide

Mention Danger

d'avertissement:

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 2 de 9

#### Pictogrammes:



#### Mentions de danger

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Conseils de prudence

P501 Éliminer le contenu/récipient dans une installation de recyclage ou d'élimination des déchets agréée.  
 P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.  
 P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.  
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.  
 P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
 P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

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

#### 3.2. Mélanges

##### Caractérisation chimique

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

##### Composants pertinents

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated			40- < 60%
	Aquatic Chronic 4; H413			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat			5 - < 20%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
6606-59-3	1,6-Hexandioldimethacrylat			5 - < 20%
	Aquatic Chronic 3; H412			
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine			0,1 < 5 %
	423-340-5	015-189-00-5		
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			0,1 < 5 %
	248-666-3		01-2119490226-37	
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317			
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide			0,1 < 5 %
	278-355-8			
	Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 3 de 9

#### Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

N° CAS	N° CE	Substance	Quantité
		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbisméthacrylat- Hydroxyéthylméthacrylat	5 - < 20%
		dermique: DL50 = > 2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	0,1 < 5 %
		dermique: DL50 = > 2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylméthacrylat	0,1 < 5 %
		dermique: DL50 = > 5000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxyde	0,1 < 5 %
		dermique: DL50 = > 2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 5000 mg/kg	

#### RUBRIQUE 4: Premiers secours

##### 4.1. Description des mesures de premiers secours

###### Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon. Demander immédiatement un avis médical.

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

##### 5.1. Moyens d'extinction

##### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

##### Information supplémentaire

Utiliser de l'eau pulvérisée pour refroidir les récipients. Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

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

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

###### Remarques générales

Éviter tout contact avec les yeux et la peau.

#### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

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

#### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

##### 8.1. Paramètres de contrôle

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 4 de 9

#### Valeurs de référence DNEL/DMEL

N° CAS	Désignation		
DNEL type	Voie d'exposition	Effet	Valeur
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
Salarié DNEL, à long terme	dermique	systémique	0,233 mg/kg p.c./jour
Consommateur DNEL, à long terme	par inhalation	systémique	0,145 mg/m <sup>3</sup>
Consommateur DNEL, à long terme	dermique	systémique	0,0833 mg/kg p.c./jour
Consommateur DNEL, à long terme	par voie orale	systémique	0,0833 mg/kg p.c./jour
Salarié DNEL, à long terme	par inhalation	systémique	0,822 mg/m <sup>3</sup>

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

**Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

##### Protection des yeux/du visage

Protection oculaire Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

##### Protection des mains

Porter des gants appropriés.

##### Protection de la peau

Porter un vêtement de protection approprié.

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:

Couleur: zahnfarbe

Point d'éclair:

&gt;100 °C Testé selon la méthode DIN 51755

Température de décomposition:

&gt;=190 °C

Pression de vapeur:

&lt;1 hPa

(à 20 °C)

Densité (à 20 °C):

 1,4 g/cm<sup>3</sup>

#### 9.2. Autres informations

##### Informations concernant les classes de danger physique

Propriétés comburantes

Non comburant.

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

##### Toxicité aiguë

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

##### ETAmél calculé

ATE (orale) &gt; 2000 mg/kg; ATE (cutanée) &gt; 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) &gt; 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) &gt; 5 mg/l

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 5 de 9

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbisméthacrylat2-Hydroxyéthylméthacrylat				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	cutanée	DL50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Rat	OECD 401	
	cutanée	DL50 > 2000 mg/kg	Rat	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylméthacrylat				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Rat	OECD 401	
	cutanée	DL50 > 5000 mg/kg	Lapin		
75980-60-8	Diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 > 2000 mg/kg	Rat		

#### Irritation et corrosivité

Corrosion/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.

#### Effets sensibilisants

Peut provoquer une allergie cutanée. (7,7,9(or 7,9,9)

-Triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbisméthacrylat2-Hydroxyéthylméthacrylat; oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine; Hydroxypropylméthacrylat; Diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide)

#### Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

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

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 6 de 9

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h]   [d]	Espèce	Source	Méthode
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 >100 mg/l	96 h			
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r >100 mg/l	72 h			
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 >100 mg/l	48 h			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide					
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Toxicité bactérielle aiguë	CE50 > 1000 mg/l ( )	3 h			

#### 12.2. Persistance et dégradabilité

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 7 de 9

N° CAS	Substance	Méthode	Valeur	d	Source
		Évaluation			
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine				
	CO2		1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
			94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide				
			0-10 %	28	

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

#### Coefficient de partage n-octanol/eau

N° CAS	Substance	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

#### FBC

N° CAS	Substance	FBC	Espèce	Source
162881-26-7	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

#### Recommandations d'élimination

Élimination appropriée / Emballage

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### Transport terrestre (ADR/RID)

#### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

#### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

#### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

#### 14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 8 de 9

#### Transport fluvial (ADN)

**14.1. Numéro ONU ou numéro**

**d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de**

**transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le**

**transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

#### Transport maritime (IMDG)

**14.1. Numéro ONU ou numéro**

**d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de**

**transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le**

**transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

#### Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

**14.1. Numéro ONU ou numéro**

**d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de**

**transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le**

**transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

#### **14.5. Dangers pour l'environnement**

DANGEREUX POUR

Non

L'ENVIRONNEMENT:

#### **14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

### 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**

##### **Informations réglementaires UE**

Autorisations (REACH, annexe XIV):

Substances extrêmement préoccupantes, SVHC (REACH, article 59):

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 75

Indications relatives à la directive

2012/18/UE (SEVESO III):

E2 Danger pour l'environnement aquatique

##### **Législation nationale**

Limitation d'emploi:

Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE).

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### VITA VIONIC® DENT RESIN

Date de révision: 05.11.2024

Code du produit: 3141

Page 9 de 9

Classe risque aquatique (D): 3 - présente un très grave danger pour l'eau  
 Résorption cutanée/sensibilisation: Provoque des réactions hypersensitives allergiques.

#### RUBRIQUE 16: Autres informations

##### Abréviations et acronymes

Eye Irrit: Irritation oculaire  
 Skin Sens: Sensibilisation cutanée  
 Repr: Toxicité pour la reproduction  
 Aquatic Chronic: Danger chronique pour le milieu aquatique

##### Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Skin Sens. 1; H317	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3; H412	Méthode de calcul

##### Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
 H361f Susceptible de nuire à la fertilité.  
 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
 H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

*(Toutes les données concernant les composants pertinents ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)*