

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit	: Mélange
Nom du produit	: NextDent Model Ortho
UFI	: GS30-U0T0-G00U-S300
Type de produit	: Monomère à base d'esters acryliques
Groupe de produits	: Produit commercial

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes**

Catégorie d'usage principal	: Utilisation professionnelle
Utilisation de la substance/mélange	: Impression 3D de modèles pour des applications d'orthodontie thermique
Utilisation de la substance/mélange	: l'art dentaire

Titre	Etape du cycle de vie	Descripteurs d'utilisation
NextDent Model Ortho	Professionnelle	SU20

Texte complet des descripteurs d'utilisation: voir rubrique 16

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

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

1.4. Numéro d'appel d'urgence

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

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

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Sensibilisation cutanée, catégorie 1 H317
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 4 H413
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

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

Mentions de danger (CLP) :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H413 - Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Conseils de prudence (CLP) :

P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 - Porter des gants de protection.

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P501 - Éliminer le contenu et le récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

2.3. Autres dangers

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

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom du produit	Identificateur de produit	% m/m (% m/m)	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α' -[(1-méthylethylidene)di-4,1-phénylène]bis[ω -[(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)oxy]-	N° CAS: 41637-38-1 N° CE: 609-946-4 N° REACH: 01-2119980659-17	≥ 75	Aquatic Chronic 4, H413

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

Nom du produit	Identificateur de produit	% m/m (% m/m)	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	N° CAS: 162881-26-7 N° CE: 423-340-5 N° Index: 015-189-00-5 N° REACH: 01-2119489401-38	<10	Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 4, H413
dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm] substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR)	N° CAS: 13463-67-7 N° CE: 236-675-5 N° Index: 022-006-00-2 N° REACH: 01-2119489379-17	0,1 – 1	Carc. 2, H351
2,6-di-tert-butyl-p-cresol substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR)	N° CAS: 128-37-0 N° CE: 204-881-4 N° REACH: 01-2119555270-46	0,1 – 1	Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)

Remarques : Note 10 : La classification en tant que cancérogène par inhalation s'applique uniquement aux mélanges sous forme de poudre contenant 1 % ou plus de dioxyde de titane qui se présente sous la forme de particules ou qui est incorporé dans des particules ayant un diamètre aérodynamique ≤ 10 µm.

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

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

Premiers soins après inhalation : Permettre au sujet de respirer de l'air frais. Mettre la victime au repos.

Premiers soins après contact avec la peau : Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Premiers soins après contact oculaire : 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. Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Consulter d'urgence un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Mousse. Poudre sèche. Dioxyde de carbone. Eau pulvérisée. Sable.

Agents d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'informations complémentaires disponibles

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

5.3. Conseils aux pompiers

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

- Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le liquide pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Procédés de nettoyage : Absorber le produit répandu aussi vite que possible au moyen de solides inertes tels que l'argile ou la terre de diatomées. Stocker à l'écart des autres matières.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Voir la rubrique 13 en ce qui concerne l'élimination des déchets résultant du nettoyage.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs.
- Mesures d'hygiène : Se laver les mains soigneusement après manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

- Conditions de stockage : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. Garder les conteneurs fermés en dehors de leur utilisation. Pour éviter les risques d'incendie, les matériaux contaminés doivent être stockés dans les récipients spécialement construits pour le stockage ou dans des conteneurs métalliques munis de couvercles étanches à fermeture automatique.
- Produits incompatibles : Bases fortes. Acides forts.
- Matières incompatibles : Sources d'inflammation. Rayons directs du soleil.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0)	
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol
VME (OEL TWA)	10 mg/m ³
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm] (13463-67-7)	
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Titane (dioxyde de), en Ti
VME (OEL TWA)	10 mg/m ³
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α'-[(1-méthylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[ω-[(2-méthyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
A long terme - effets systémiques, cutanée	2 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	3,52 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
A long terme - effets systémiques, orale	0,5 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	0,87 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, cutanée	1 mg/kg de poids corporel/jour
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	1,43 mg/l

oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
Aiguë - effets systémiques, cutanée	3,33 mg/kg de poids corporel/jour
Aiguë - effets systémiques, inhalation	7,84 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, cutanée	3,33 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	7,84 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
Aiguë - effets systémiques, cutanée	1,67 mg/kg de poids corporel/jour
Aiguë - effets systémiques, inhalation	3,92 mg/m ³
Aiguë - effets systémiques, orale	1,67 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, orale	1,67 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	3,92 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, cutanée	1,67 mg/kg de poids corporel/jour

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)	
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,8 µg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,8 µg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,8 µg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	0,0008 – 0,001 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	0,712 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,712 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	20 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	1 mg/l
2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
A long terme - effets systémiques, cutanée	0,5 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	1,76 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
A long terme - effets systémiques, orale	0,25 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets systémiques, inhalation	0,435 mg/m ³
A long terme - effets systémiques, cutanée	0,25 mg/kg de poids corporel/jour
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,199 µg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,0199 µg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	1,99 µg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	0,45819 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,04582 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,0539 mg/kg poids sec
PNEC (Orale)	
PNEC orale (empoisonnement secondaire)	16,67 mg/kg de nourriture
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	0,017 mg/l
dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm] (13463-67-7)	
DNEL/DMEL (Travailleurs)	
A long terme - effets locaux, inhalation	10 mg/m ³
DNEL/DMEL (Population générale)	
A long terme - effets systémiques, orale	700 mg/kg de poids corporel/jour

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm] (13463-67-7)	
PNEC (Eau)	
PNEC aqua (eau douce)	0,184 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,0184 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,193 mg/l
PNEC (Sédiments)	
PNEC sédiments (eau douce)	1000 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	100 mg/kg poids sec
PNEC (Sol)	
PNEC sol	100 mg/kg poids sec
PNEC (STP)	
PNEC station d'épuration	100 mg/l

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Équipement de protection individuelle:

Gants. Lunettes de sécurité. Vêtements de protection.

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



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

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

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Porter des gants appropriés résistants aux produits chimiques. Les gants utilisés doivent répondre aux spécifications du règlement 2016/425 et de la norme correspondante EN 374. période de latence: > 480 m. Matériau approprié: Caoutchouc nitrile, Caoutchouc chloroprène, Chlorure de polyvinyle (PVC). Epaisseur du matériau : 0,4 mm - 0,5 mm - 0,7 mm

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

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

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Autres informations:

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

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Jaune.
Apparence	: Pas disponible.
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Non applicable
Inflamabilité	: Pas disponible
Propriétés explosives	: Pas disponible.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: > 250 °C
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Non applicable
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Viscosité, dynamique	: 500 – 900 cP
Solubilité	: Eau: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50 °C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Teneur en COV	: 0 %
Densité apparente	: Pas disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.2. Stabilité chimique

Non établi.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non établi.

10.4. Conditions à éviter

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

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë (orale) : Non classé
Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α' -[(1-méthylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[ω -[(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)oxy]- (41637-38-1)

DL50 orale rat	> 2000 mg/kg de poids corporel
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg de poids corporel

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

DL50 orale rat	> 2000 mg/kg de poids corporel
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg de poids corporel

2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0)

DL50 orale rat	6000 mg/kg de poids corporel
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg de poids corporel

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre $\leq 10 \mu\text{m}$] (13463-67-7)

DL50 orale rat	> 10000 mg/kg
CL50 Inhalation - Rat	3,43 – 6,82 mg/l/4h

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé
pH: Non applicable

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre $\leq 10 \mu\text{m}$] (13463-67-7)

pH	7
----	---

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé
pH: Non applicable

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre $\leq 10 \mu\text{m}$] (13463-67-7)

pH	7
----	---

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé
Cancérogénicité : Non classé

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre $\leq 10 \mu\text{m}$] (13463-67-7)

Groupe IARC	2B - Peut-être cancérogène pour l'homme
-------------	---

2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0)

NOAEL (chronique, oral, animal/mâle, 2 ans)	25 mg/kg de poids corporel
---	----------------------------

Toxicité pour la reproduction : Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) : Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) : Non classé

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α' -[(1-méthylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[ω -[(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)oxy]- (41637-38-1)

NOAEL (oral, rat, 90 jours)	300 mg/kg de poids corporel
-----------------------------	-----------------------------

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

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

NOAEL (oral, rat, 90 jours) > 1000 mg/kg de poids corporel

Danger par aspiration : Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Éviter le rejet dans l'environnement.

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α' -[(1-méthylethylidene)di-4,1-phénylène]bis[ω -[(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)oxy]- (41637-38-1)

NOEC (chronique) 14,3 mg/l 28 d

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

CL50 - Poisson [1] > 90 μ g/l

CE50 - Crustacés [1] > 1175 μ g/l

CE50 - Crustacés [2] > 1175 mg/l

CE50 72h - Algues [1] > 0,26 mg/l

LOEC (chronique) 0,008 mg/l

NOEC (chronique) 0,008 mg/l 21 d

NOEC chronique algues 0,26 mg/l

2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0)

CL50 - Poisson [1] > 0,57 mg/l

CE50 - Crustacés [1] 0,48 mg/l

CE50 72h - Algues [1] > 0,4 mg/l

LOEC (chronique) 1 mg/l

NOEC (chronique) 0,023 mg/l

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre $\leq 10 \mu$ m] (13463-67-7)

CL50 - Poisson [1] 155 mg/l

CE50 - Crustacés [1] 19,3 mg/l

CE50 - Crustacés [2] 27,8 mg/l

CE50 - Autres organismes aquatiques [1] > 100 mg/l

CE50 72h - Algues [1] > 100 mg/l

LOEC (chronique) 5 mg/l

NOEC (chronique) $\geq 2,92$ mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre $\leq 10 \mu$ m] (13463-67-7)

Demande biochimique en oxygène (DBO) Non applicable

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm] (13463-67-7)	
Demande chimique en oxygène (DCO)	Non applicable
DThO	Non applicable
DBO (% de DThO)	Non applicable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

NextDent Model Ortho	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	Pas disponible

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α'-[(1-méthylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[ω-[(2-méthyl-1-oxo-2-propényl)oxy]- (41637-38-1)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	3,43 – 5,62 @ pH 6.44

oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (162881-26-7)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	4,65 – 5,8 @ 20-22 °C and pH 7.5

2,6-di-tert-butyl-p-cresol (128-37-0)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	5,2

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Indications complémentaires : Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets) : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Peut être évacué en décharge, selon les règlements locaux en vigueur.
Ecologie - déchets : Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

Transport par voie fluviale

Non applicable

Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

REACH Annexe XVII (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)		
Code de référence	Applicable sur	Titre de l'entrée ou description
3(b)	NextDent Model Ortho	Substances ou mélanges qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008: Classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10
3(c)	NextDent Model Ortho ; Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α,α' -[1-methylethylidene]di-4,1-phenylene]bis[ω -[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-	Substances ou mélanges qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008: Classe de danger 4.1

REACH Annexe XIV (Liste d'autorisation)

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

Règlement PIC (Consentement Informé Préalable)

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux.

Réglementation POP (polluants organiques persistants)

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants

Règlement Ozone (1005/2009)

Ne contient pas de substances couvertes par le RÈGLEMENT (CE) No. 1005/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 septembre 2009 sur les substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Directive COV (2004/42)

Teneur en COV : 0 %

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

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

Règlement sur les précurseurs de drogue (273/2004)

Ne contient pas de substance(s) figurant sur la liste des précurseurs de drogues (règlement CE 273/2004 sur les précurseurs de drogues)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:	
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
ED	Propriétés perturbant le système endocrinien
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
VLIEP	Valeur limite indicative d'exposition professionnelle

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

Abréviations et acronymes:	
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
TRGS	Prescriptions techniques pour les substance dangereuses
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
FDS	Fiche de Données de Sécurité
COV	Composés organiques volatiles
WGK	Classe de pollution des eaux
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

Sources des données

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

Autres informations

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

Textes des phrases H- et EUH:	
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
Aquatic Chronic 4	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 4
Carc. 2	Cancérogénicité, catégorie 2
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

NextDent Model Ortho

Fiche de Données de Sécurité

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

Textes des phrases H- et EUH:

H413	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1

Texte complet des descripteurs d'utilisation

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

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

Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 4	H413	Méthode de calcul

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

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