

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**· 1.1 Identificateur de produit****· Nom du produit:** ESTENIA C&B ; CR SEP III**· Code du produit:** 095-CS3**· Numéro d'enregistrement** non applicable**· 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** Matériau dentaire**· 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****· Fournisseur:**Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· Service chargé des renseignements: Fournisseur**· 1.4 Numéro d'appel d'urgence**

[Belgium] CENTRE ANTIPOISONS BELGE: +32 070 245 245 du Grand-Duché de Luxembourg: 8002 5500

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**· 2.1 Classification de la substance ou du mélange****· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Asp. Tox. 1 H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· Indications complémentaires:

Les dispositifs médicaux tels que définis dans le règlement (UE) 2017/745 et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont exemptés des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP/GHS) généralement s'ils sont à l'état fini et destiné à l'utilisateur final.

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

GHS02



GHS07



GHS08



GHS09

· Mention d'avertissement Danger**· Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
cyclohexane**· Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Nom du produit: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(suite de la page 1)

H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· 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.
- P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P301+P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
- P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
- P331 NE PAS faire vomir.
- 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].
- P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- 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 Mélanges**· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.**· Composants dangereux:**

CAS: 110-82-7	cyclohexane	> 90%
EINECS: 203-806-2	Flam. Liq. 2, H225; Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H336	

· **Autres constituants:** Polymère de cyclo-oléfines**RUBRIQUE 4: Premiers secours****· 4.1 Description des mesures de premiers secours****· 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.

· Après contact avec la peau: Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.**· Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

· Après ingestion:

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

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, sable, poudre d'extinction. Ne pas utiliser d'eau.· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit

(suite page 3)

BFR

Nom du produit: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(suite de la page 2)

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 5.3 Conseils aux pompiers**· Equipement spécial de sécurité:**

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

Porter un vêtement de protection totale.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Consulter le chapitre 8.**· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

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

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:

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

Ne pas rincer à l'eau ou aux produits nettoyants aqueux.

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

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

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**· 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

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

Eviter la formation d'aérosols.

· Préventions des incendies et des explosions:

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

Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.

· 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**· Stockage:****· Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais (2-25°C).**· Indications concernant le stockage commun:**

Ne pas conserver avec les agents d'oxydation.

Ne pas conserver avec les agents de réduction.

· 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.

· 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****· 8.1 Paramètres de contrôle****· Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:****110-82-7 cyclohexane**VL (Belgique) Valeur à long terme: 350 mg/m³, 100 ppmIOELV (EU) Valeur à long terme: 700 mg/m³, 200 ppmGW (Belgique hollandais) Valeur à long terme: 350 mg/m³, 100 ppm

(suite page 4)

BFR

Nom du produit: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(suite de la page 3)

· Remarques supplémentaires:

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

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.

· Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**· Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

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

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· Protection respiratoire:

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

· Protection des mains:

Gants de protection

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

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· 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/du visage Lunettes de protection**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· État physique	Liquide
· Couleur:	Translucide
· Odeur:	Similaire à de l'huile
· Point de fusion/point de congélation:	6.4 °C (cyclohexane)
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	81 °C (cyclohexane)
· Inflammabilité	Inflammable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	1.2 Vol % (cyclohexane)
· Supérieure:	8.3 Vol % (cyclohexane)
· Point d'éclair	-18 °C (cyclohexane)
· Température d'auto-inflammation	260.0 °C (cyclohexane)
· Température de décomposition:	non déterminé
· pH	non déterminé
· Viscosité:	non déterminé
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Pas ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	non applicable
· Pression de vapeur:	104.0 hPa (20°C, cyclohexane)

(suite page 5)

BFR

Nom du produit: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(suite de la page 4)

· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	0.8 g/cm ³ (cyclohexane)
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur:	2.9 g/cm ³ (cyclohexane, air=1)
· 9.2 Autres informations	
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· Changement d'état	
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	Liquide et vapeurs très inflammables.
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

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 de stockage et de manipulation conformes.
- 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:** Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

110-82-7 cyclohexane

Oral	LD50	813 mg/kg (souris) 12705 mg/kg (rat)
------	------	---

- Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Provoque une irritation cutanée.

- 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.

(suite page 6)
BFR

Nom du produit: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(suite de la page 5)

· 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 (STOT) - exposition unique

Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée

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

· Danger par aspiration

Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

· 11.2 Informations sur les autres dangers**· Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**· 12.1 Toxicité****· Toxicité aquatique:**

Très toxique pour la vie aquatique.

Très toxique pour la vie aquatique avec effets à long terme.

110-82-7 cyclohexane

LC50/48h | 9 mg/l ("killifish" rouge orangé)

· 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.**· 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB****· PBT:** Non applicable.**· vPvB:** Non applicable.**· 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

· 12.7 Autres effets néfastes**· Remarque:** Très toxique chez les poissons.**· Autres indications écologiques:****· Indications générales:**

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.

Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.

Très toxique pour organismes aquatiques.

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.

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

BFR

(suite page 7)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport	
· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	
· ADR, IMDG, IATA	1145
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR	1145 CYCLOHEXANE solution, DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, IMDG	
	
	
· Classe	3 Liquides inflammables.
· Étiquette	3
· IATA	
	
· Class	3 Liquides inflammables.
· Label	3
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Dangers pour l'environnement	Le produit contient matières dangereuses pour l'environnement : cyclohexane
· Marine Pollutant:	Signe conventionnel (poisson et arbre)
· Marquage spécial (ADR):	Signe conventionnel (poisson et arbre)
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Liquides inflammables.
· Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):	33
· No EMS:	F-E,S-D
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	LQ4
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D1E
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1145 CYCLOHEXANE SOLUTION, 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 94/33/EC:	Des précautions doivent être prises lorsque des personnes de moins de 18 ans manipulent ce produit.
	(suite page 8)

Nom du produit: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(suite de la page 7)

- Directive 94/85/EEC: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun ingrédient n'est répertorié.
- Catégorie SEVESO LIQUIDES INFLAMMABLES Danger pour l'environnement aquatique
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 100 t
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t
- Règlement (CE) N° 649/2012

- Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

- Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

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

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

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

H400 Très毒ique pour les organismes aquatiques.

H410 Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- Acronymes et abréviations:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

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

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

Asp. Tox. 1: Danger par aspiration – 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

- * Données modifiées par rapport à la version précédente

BFR