



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

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

· 1.1 Identificateur de produit

· Nom du produit: **ROTAGERM ULTRA**

· Code du produit / Formule : N117

· UFI: EY38-2RF9-QF01-WKSK

· 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: Dispositif médical à usage dentaire

· 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité :

· Producteur/fournisseur:

Laboratoires Anios D.M.D.

1 Rue de l'espoir

59260 LEZENNES FRANCE

Distributeur :

SEPTODONT

58 rue du Pont de Créteil

94100 Saint Maur des Fosses

France

Téléphone: +33(0)149767000

msds@septodont.com

http://www.septodont.com

· 1.4 Numéro d'appel d'urgence

France : numéro ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59

Belgique – Bruxelles : +32 070/245 245

Luxembourg : Centre anti poison : (+352) 8002 5500

Suisse : 145

Depuis l'étranger : Swiss Toxicological Information Centre (Zürich) 24h/24h : +41 44 251 51 51

www.toxi.ch.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· 2.1 Classification de la substance ou du mélange

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· Indications complémentaires:

Le présent règlement n'est pas applicable aux substances et aux mélanges sous les formes suivantes, à l'état fini, destinés à l'utilisateur final:

a) les médicaments, tels que définis dans la directive 2001/83/CE;

b) les dispositifs médicaux, tels que définis dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, et dans la directive 98/79/CE;

· 2.2 Éléments d'étiquetage

· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 : néant

· Pictogrammes de danger : néant

· Mention d'avertissement : néant

(suite page 2)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ROTAGERM ULTRA

(suite de la page 1)

- **Mentions de danger** : néant
- **2.3 Autres dangers** :
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 % .
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB** :
 - **PBT**: Non applicable.
 - **vPvB**: Non applicable.
- **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucune information complémentaire disponible

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**
- **Description**: Préparation: composée des substances indiquées ci-après.
- **Composants dangereux**: néant
- **SVHC** Aucun
- **Indications complémentaires**: Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales**: Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation** : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau**: En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **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.
- **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**: Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** :
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers** :
- **Équipement spécial de sécurité**: Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.

(suite page 3)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ROTAGERM ULTRA

(suite de la page 2)

- **Pour les non-secouristes** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Pour les secouristes** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Diluer avec beaucoup d'eau.
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).
- **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 :**
Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun :** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle :**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **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:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Protection des mains:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Matériau des gants :** Sans objet
- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

(suite page 4)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ROTAGERM ULTRA

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· Indications générales**

· État physique	Liquide
· Forme:	Liquide
· Couleur:	Incolore
· Odeur:	Caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point éclair :	Non applicable.
· Température d'auto inflammation:	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	7,0-9,0
	Mélange non polaire/aprotique.
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Entièrement miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations :**· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**

· Température d'inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant

(suite page 5)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ROTAGERM ULTRA

(suite de la page 4)

· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· 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 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 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.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ROTAGERM ULTRA

(suite de la page 5)

- **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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **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:** 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.
 - **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.
 - **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
 - **12.7 Autres effets néfastes :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **Autres indications écologiques :**
 - **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
-

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets :**
 - **Recommandation:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
 - **Catalogue européen des déchets**
-
- 18 00 00 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
- 18 01 00 déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
- 18 01 07 produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06
- 18 00 00 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
- 18 01 00 déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme

(suite page 7)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ROTAGERM ULTRA

(suite de la page 6)

18 01 06* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

- **Emballages non nettoyés**
 - **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
 - **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage
-

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
 - DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA néant
 - **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
 - DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA néant
 - **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

 - DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA
 - **Classe** néant
 - **14.4 Groupe d'emballage**
 - DOT, ADR, IMDG, IATA néant
 - **14.5 Dangers pour l'environnement**
 - **Polluant marin:** Non
 - **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
 - **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** 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.
 - **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
Aucun des composants n'est compris.
 - **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
 - **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
Aucun des composants n'est compris.

 - **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
Aucun des composants n'est compris.
 - **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
Aucun des composants n'est compris.
-

(suite page 8)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ROTAGERM ULTRA

(suite de la page 7)

· 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.

Classification conforme au règlement délégué (UE) 2022/692 du 16 février 2022 portant 18ème adaptation au progrès technique et scientifique du CLP et modifiant le tableau 3 de l'annexe VI partie 3 du règlement (CE) 1272/2008.

Cette fiche de données de sécurité est conforme au Règlement (CE) n.° 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2020/878.

· Date de la version précédente: 22.11.2017**· Numéro de la version précédente:** 3**· Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative