

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** TEMPOSCCELL (Seringue)
- **Code du produit / Formule :** N084
- **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:** Produit dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité :**
- **Producteur/fournisseur:**
SEPTODONT.
58 rue du Pont de Creteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
Fax: +33(0)148855401
msds@septodont.com
http://www.septodont.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**
Numéro d'appel d'urgence +33 (0)1 45 42 59 59 (INRS FRANCE)
Belgique - Tel : 32 070/245 245
Suisse : 145

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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



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.



Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

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 GHS09

- **Mention d'avertissement :** Attention

(suite page 2)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: TEMPOSCELL (Seringue)

(suite de la page 1)

- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
eugenol
- **Mentions de danger :**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence :**
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection.
- **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: Mélange**
- **Description:** Préparation: composée des substances indiquées ci-après.

· **Composants dangereux:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5 Numéro index: 030-013-00-7 RTECS: ZH 4810000 Reg.nr.: 01-2119463881-32	oxyde de zinc ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-100%
CAS: 97-53-0 EINECS: 202-589-1 Reg.nr.: 01-2119971802-33	eugenol ⚠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-10%

- **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 premiers secours :**
- **Après inhalation excessive:**
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:** En cas de troubles, si les symptômes 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:** 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.

(suite page 3)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: TEMPOSCCELL (Seringue)

(suite de la page 2)

- **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.
- **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:** Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres sections :**
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.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'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 :

- **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:**

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc (50-100%)

VME	Valeur à long terme: 5* 10** mg/m ³ *fumées **poussières
-----	--

- **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:**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **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.

(suite page 4)

FR

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: **TEMPOSCCELL (Seringue)**

(suite de la page 3)

· **Protection des mains:**



Gants de protection

· **Matériau des gants :** Butylcaoutchouc

· **Protection des yeux:** Pas nécessaire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Pâteuse

Couleur: Blanc

· **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: > 200 °C

· **Point éclair :** > 110 °C

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non déterminé.

· **Température d'auto inflammation:** >300 °C

· **Température de décomposition:** >130 °C

· **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.

Supérieure: Non déterminé.

· **Pression de vapeur:** Non applicable.

· **Densité à 20 °C:** 2,3 g/cm³

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non applicable.

· **Taux 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.

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: TEMPOSCCELL (Seringue)

(suite de la page 4)

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 effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

Oral LD50 7.950 mg/kg (souris)

CAS: 97-53-0 eugenol

Oral LD50 1.930 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation** :
- **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**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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.
- **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**
- **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.
- **Effets écotoxiques**:
- **Remarque**: Très toxique chez les poissons.

(suite page 6)

FR

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: TEMPOSCCELL (Seringue)

(suite de la page 5)

- **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.

- **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.

- **Catalogue européen des déchets**

HP 14 Écotoxique

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077

- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR** UN3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

(suite page 7)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: TEMPOSCCELL (Seringue)

(suite de la page 6)

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe 9 (M7) Matières et objets dangereux divers.
· Étiquette 9

· IMDG



· Class 9 Matières et objets dangereux divers.
· Label 9

· IATA



· Class 9 Matières et objets dangereux divers.
· Label 9

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Dangers pour l'environnement:

· Polluant marin:

Le produit contient matières dangereuses pour l'environnement : oxyde de zinc

Oui

· Marquage spécial (ADR):

Signe conventionnel (poisson et arbre)

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

· Code danger:

Attention: Matières et objets dangereux divers.

90

· No EMS:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

· Stowage Code

SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport:

· ADR

· Quantités limitées (LQ)

5 kg

· Quantités exceptées (EQ)

Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000

· Catégorie de transport

8

3

(suite page 8)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: TEMPOSCCELL (Seringue)

(suite de la page 7)

<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) 	<p>5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g</p>
<ul style="list-style-type: none"> · "Règlement type" de l'ONU: 	<p>UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (OXYDE DE ZINC), 9, III</p>

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.
- **Catégorie SEVESO E1** 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
- **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.

- **Libellé des phrases de risques citées au paragraphe 3 :**
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée	Jugement d'experts
Sensibilisation cutanée Dangers pour le milieu aquatique- danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique Dangers pour le milieu aquatique- danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique	La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· **Acronymes et abréviations:**

- ADR: Accord européen sur le transport 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)
- 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'édition : 22.11.2017

Numéro de version 3

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: TEMPOSCCELL (Seringue)

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – 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

(suite de la page 8)