

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

Date d'édition : 13.11.2020

Numéro de version 1

Révision: 13.11.2020

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: R4+**
- **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:**
Distribué par :
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
- **Fabriqué par :**
Inter-Med, Inc. / Vista Dental Products
2200 South Street
Racine, WI 53404
T: (877)-418-4782
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**
France : numéro ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59
Belgique / Luxembourg : (+352) 8002-5500
Suisse : 145

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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



Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **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 :**



- **Mention d'avertissement : Attention**
- **Mentions de danger :**
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 2)



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

Date d'édition : 13.11.2020

Numéro de version 1

Révision: 13.11.2020

Nom du produit: R4+

(suite de la page 1)

- **Conseils de prudence :**
 - P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
 - P280 Porter un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
 - P305+P351+P338 **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:** 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.
 - P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
 - 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 Caractérisation chimique: Mélange**
- **Description:** Préparation: composée des substances indiquées ci-après.

- **Composants dangereux:**

CAS: 18472-51-0	acide D-gluconique, composé avec N,N"-bis(4-chlorophényl)-	≤2,5%
EINECS: 242-354-0	3,12-diimino-2,4,11,13-tétraazatétradécanediamidine (2:1)	
Reg.nr.: 01-2119946568-22-0001	☠ Eye Dam. 1, H318; ☠ Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	

- **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 :** 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, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **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.

FR

(suite page 3)

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

Date d'édition : 13.11.2020

Numéro de version 1

Révision: 13.11.2020

Nom du produit: R4+

(suite de la page 2)

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:**
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.
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).
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres sections :**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
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:** 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:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **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:**
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 :**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
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:** N'est pas nécessaire.

(suite page 4)

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

Date d'édition : 13.11.2020

Numéro de version 1

Révision: 13.11.2020

Nom du produit: R4+

(suite de la page 3)

· **Protection des mains:**



Gants de protection

· **Matériau des gants :** Butylcaoutchouc

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

· **Forme:**

Liquide

· **Couleur:**

Bleu

· **Odeur:**

De chlore

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH à 20 °C:**

5-6

· **Changement d'état**

· **Point de fusion/point de congélation:**

Non déterminé.

· **Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:** 100 °C

· **Point éclair :**

Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):**

Non applicable.

· **Température d'auto inflammation:**

Non applicable.

· **Température de décomposition:**

Non déterminé.

· **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 déterminé.

· **Densité à 20 °C:**

1,01 g/cm³

· **Densité relative**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

· **Taux d'évaporation:**

Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

· **l'eau:**

Pas ou peu miscible

· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:**

Non déterminé.

· **Viscosité:**

· **Dynamique:**

Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'édition : 13.11.2020

Numéro de version 1

Révision: 13.11.2020

Nom du produit: R4+

(suite de la page 4)

· Cinématique:	Non déterminé.
· Teneur en solvants:	
· COV (USA) :	0,00 %
· COV (CH) :	0,00 %
· 9.2 Autres informations :	Pas d'autres informations importantes disponibles.

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 :** Réactions aux acides, aux alcalis et aux agents d'oxydation.
- **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:**
Oxydes nitriques (NOx)
Gaz hydrochlorique (HCl)
Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

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: 18472-51-0 acide D-gluconique, composé avec N,N'-bis(4-chlorophényl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tétraazatétradécanediamidine (2:1)

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (lapin)

- **Effet primaire d'irritation :**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique 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.

FR

(suite page 6)

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

Date d'édition : 13.11.2020

Numéro de version 1

Révision: 13.11.2020

Nom du produit: R4+

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

CAS: 18472-51-0 acide D-gluconique, composé avec N,N''-bis(4-chlorophényl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tétraazatétradécanediamidine (2:1)

LC50 96h	2,08 mg/l (fish)
EC50 72h	0,081 mg/l (Algae)
EC50 48h	0,087 mg/l (Crustaceans)

- **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:** Nocif pour 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.
Nocif pour les 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**

HP14 | Écotoxique

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

néant

(suite page 7)

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

Date d'édition : 13.11.2020

Numéro de version 1

Révision: 13.11.2020

Nom du produit: R4+

(suite de la page 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · 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 en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | 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.
 - RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3
- 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.
- 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 :
 - H318 Provoque de graves lésions 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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire
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

(suite page 8)

FR



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

Date d'édition : 13.11.2020

Numéro de version 1

Révision: 13.11.2020

Nom du produit: R4+

(suite de la page 7)

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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

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

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

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

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

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

FR