

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.07.2018

Version: 2

Révision: 03.07.2018

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit** Ena HRi Biofunction
- **Code du produit** ERBF1...BF3, EHRBF1...BF3, ERBD1...ERBD6, EHRBD1...EHRBD6
- **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** Plombage dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
Micerium spa., Via G. Marconi, 83 - 16036 Avegno (GE), Italy, Tel.: +39-0185-7887870, Fax:
+39-0185-7887970
- **Service chargé des renseignements :** Dr. Eugenio Miceli
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**
San Martino Hospital Poison Control Center (Genua, Italia) Tel.: +39-010-352808 (24 heures)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **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

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Tricyclodecan dimethanol dimethacrylate
- **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml**
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Tricyclodecan dimethanol dimethacrylate

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.07.2018

Version: 2

Révision: 03.07.2018

Nom du produit **Ena HRi Biofunction**

(suite de la page 1)

- **Mentions de danger**
 - H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 - H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
 - P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 - P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 - P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
 - P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
 - P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
 - P501 Éliminer le contenu/réceptacle 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: Mélanges**
- **Description :** Light curing resin

- **Composants dangereux:**

43048-08-4	Tricyclodecan dimethanol dimethacrylate -----  Aquatic Chronic 2, H411;  Skin Sens. 1, H317	10-25%
100402-78-6	2-Propensäure, 2-methyl-, 3-(trimethoxysilyl)propylester, Reaktionsprodukte mit Siliciumdioxid -----  Self-heat. 2, H252	2,5-10%

- **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 en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
- **après contact avec la peau :**
 - En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
 - Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **après contact avec les yeux :**
 - Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et 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**
- **Moyens d'extinction:**
 - Mousse
 - Poudre d'extinction
 - Brouillard d'eau
 - Dioxyde de carbone
- **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'impression : 03.07.2018

Version: 2

Révision: 03.07.2018

Nom du produit *Ena HRi Biofunction*

(suite de la page 2)

- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité** : Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Non nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni 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.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur 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**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
- **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 :**
Storage between 10 °C and 25 °C.
Fermer le récipient immédiatement après utilisation, et bien le protéger de la lumière.
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas stocker avec les aliments
- **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 :** Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire.
- **Protection des mains :** Gants de protection.
- **Matériau des gants** Butylcaoutchouc
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
0,1 - 0,2 mm
Penetration time: 5 min.

(suite page 4)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.07.2018

Version: 2

Révision: 03.07.2018

Nom du produit **Ena HRi Biofunction**

(suite de la page 3)

· **Protection des yeux** : Lunettes de protection.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

· Forme :	pâteux
· Couleur :	selon désignation produit
· Odeur :	faible, caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Modification d'état**

· Point de fusion :	non déterminé
· Point d'ébullition :	251 °C

· **Point d'éclair** 151 °C

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non applicable.

· **Température d'inflammation :** > 370 °C

· **Température de décomposition :** Non déterminé.

· **Auto-inflammation :** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion :**

· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.

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

· Densité à 20 °C:	1,86 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

· **l'eau :** non ou peu miscible

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :** Non déterminé.

· **Viscosité :**

· dynamique :	Non déterminé.
· cinématique :	Non déterminé.

· **Teneur en solvants :**

· **solvants organiques** 0,0 %

· **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 à la lumière**

· **Risque de polymérisation**

· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.07.2018

Version: 2

Révision: 03.07.2018

Nom du produit *Ena HRi Biofunction*

(suite de la page 4)

- **10.5 Matières incompatibles:**
En présence de puissants réactifs (cx: peroxydes) matière désoxydante, et/ou de ions métalliques, la polymérisation avec présence de chaleur est possible.
- **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.*
- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **des yeux :** *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Sensibilisation :**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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.

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 :** *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 la canalisation.
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 :**
Doit faire l'objet d'un traitement spécial conformément aux prescriptions légales.
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**

08 04 10	déchets de colles et mastics autres que ceux visés à la rubrique 08 04 09
----------	---

(suite page 6)

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

Date d'impression : 03.07.2018

Version: 2

Révision: 03.07.2018

Nom du produit *Ena HRi Biofunction*

(suite de la page 5)

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :**
Les emballages ne pouvant pas être nettoyés doivent être évacués de même manière que le produit.
- **Produit de nettoyage recommandé :** Alcool

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR, ADN, 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.
· Indications complémentaires de transport :	Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus
· "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.
- **Prescriptions nationales :**
- **Classe de pollution des eaux :**
Classe de danger pour l'eau 2 (Classification propre) (classe de pollution des eaux 2) : polluant
- **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**
H252 Matière auto-échauffante en grandes quantités; peut s'enflammer.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Service établissant la fiche technique :** Micerium S.p.a.
- **Contact :** Dr. Eugenio Miceli

(suite page 7)

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

Date d'impression : 03.07.2018

Version: 2

Révision: 03.07.2018

Nom du produit Ena HRi Biofunction

(suite de la page 6)

· Acronymes et abréviations:*RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer**IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)**ICAO: International Civil Aviation Organisation**ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)**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)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Self-heat. 2: Substances et mélanges auto-échauffants – Catégorie 2**Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1**Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2**Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3*