



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021


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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**
 - - Pre-Opaque, Basic-Opaque, Intensive-Opaque, Mono-Opaque
- **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** Production de prothèses dentaires
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
 - **Producteur/fournisseur:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
 - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **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:**
butane-1,4-diol
 - **Mentions de danger**
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
 - **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
- **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 :** -

(suite page 2)

BE/FR



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 1)

· Composants contribuant aux dangers:

| | | |
|------------------------------------|---|----------|
| CAS: 110-63-4 EINECS: 203-786-5 | butane-1,4-diol Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336 | ≥20-≤25% |
| CAS: 872-50-4 EINECS: 212-828-1 | N-méthyl-2-pyrrolidone Repr. 1B, H360D Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; H335: C ≥ 10 % | <0,3% |

· SVHC

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

· 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 cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin

· **après contact avec les yeux** :

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

· **après ingestion** :

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Faire boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement 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, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'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.

· **Autres indications** -

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:

Aucune mesure particulière n'est requise.

Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.

· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)

(suite page 3)



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 2)

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

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

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 d'éventuelles incompatibilités

· **Stockage :**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Aucune exigence particulière.

· **Indications concernant le stockage commun :** non 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

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**

Sans autre indication, voir point 7.

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

| | |
|--------------------------|--|
| VL (Belgique) | Valeur momentanée: 80 mg/m ³ , 20 ppm Valeur à long terme: 40 mg/m ³ , 10 ppm D; |
| IOELV (Union Européenne) | Valeur momentanée: 80 mg/m ³ , 20 ppm Valeur à long terme: 40 mg/m ³ , 10 ppm Peau |

DNEL

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

| | | |
|-------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Oral | ge.pop., l.te, syst. | 0,85 mg/Kg (nd) |
| Dermique | worker industr., l.te., syst. | 4,8 mg/Kg/d (nd) |
| | ge.pop., l.te, syst. | 2,4 mg/Kg/d (nd) |
| Inhalatoire | worker industr., l.te., syst. | 14,4 mg/m ³ (nd) |
| | worker industr., l.te., local | 40 mg/m ³ (nd) |
| | ge.pop., l.te, local | 4,5 mg/m ³ (nd) |

PNEC

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

| | |
|----------------------|------------------|
| freshwater | 0,25 mg/l (nd) |
| marine water | 0,025 mg/l (nd) |
| STP | 10 mg/l (nd) |
| sedim., dw, fre.wat. | 1,09 mg/Kg (nd) |
| sedim., dw, mar.wat. | 0,109 mg/Kg (nd) |

(suite page 4)



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

soil,dw 0,07 mg/Kg (nd)

(suite de la page 3)

· **Indications complémentaires :**

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

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Equipement de protection individuel :**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**

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

· **Protection respiratoire :** non nécessaire.

· **Protection des mains :**

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée

· **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.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc

Caoutchouc nitrile

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

· **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

· **Forme :**

pâteux

· **Couleur :**

blanc

rose

brun

bleu

· **Odeur :**

caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non déterminé.

· **Modification d'état**

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition :**

230 °C

· **Point d'éclair :**

134 °C

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :**

Non applicable.

· **Température d'inflammation :**

385 °C

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **Auto-inflammabilité :**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 4)

| | |
|---|--|
| · Danger d'explosion : | Le produit n'est pas explosif. Non déterminé. |
| · Limites d'explosivité : | |
| · inférieure : | Non déterminé. |
| · supérieure : | Non déterminé. |
| · Pression de vapeur : | Non déterminé. |
| · Densité à 20 °C: | 1,9 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 : | |
| · VOC EU | g/l |
| · Teneur en substances solides : | 30,0 % |
| · 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**
 - **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:** néant
 - **Indications complémentaires :** -

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 :**

110-63-4 butane-1,4-diol

| | | |
|----------|------|--------------------|
| Oral | LD50 | 1.500 mg/kg (rat) |
| Dermique | LD50 | >2.000 mg/kg (rat) |

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

| | | |
|----------|------|---------------------|
| Oral | LD50 | 3.600 mg/kg (rat) |
| Dermique | LD50 | 8.000 mg/kg (rabbt) |

(suite page 6)



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 5)

- **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 :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires :**
 - **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**
Peut provoquer somnolence ou vertiges.
 - **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.
 - **Autres indications écologiques :**
 - **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **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. Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

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

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

(suite page 7)



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

(suite de la page 6)

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 :** -
- **"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**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

 - **Directive 2012/18/UE**
 - **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 71, 72
 - **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)**

aucune information disponible
 - **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**

aucune information disponible
 - **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
 - **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**

872-50-4 | N-méthyl-2-pyrrolidone

(suite page 8)

BE/FR



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 7)

- **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**

- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- H360D Peut nuire au fœtus.

· **Acronymes et abréviations:**

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- 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)
- VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- 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
- 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
- Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**