Fiche d'Information

Conforme au format de la fiche de données de sécurité défini par l'ann. II du règl. REACH, mais non requis par l'art. 31

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

1.1. Identificateur de produit

Code: **CERA CALIBRATA**
Dénomination **CIRE CALIBRÉE**

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Dénomination/Utilisation **Matériel à usage dentaire**

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
USAGE DENTAIRE	-	✓	-
Utilisations Déconseillées			
Pour toutes utilisations non prévues			

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche d'Information

Raison Sociale **DENTAL MANUFACTURING S.P.A.**
Adresse **Via Cà Mignola Nuova, 1699**
Localité et Etat **45021 Badia Polesine (Rovigo)**
Italia
Tél. +39 0425 51628

Courrier de la personne compétente, personne chargée de la fiche d'Information **info@ruthinium.it**

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

Dental Manufacturing S.p.a. - Tel. +39 0425 51628 (Orari Ufficio)
Centro Antiveleni di Verona 800 011858 (Azienda Ospedaliera Integrata - Verona)
Centro Antiveleni di Milano 02 66101029 (Ospedale Niguarda Ca' Granda -Milano)
Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia)
Centro Antiveleni di Bergamo 800 883300 (Az. Osp. Papa Giovanni XXIII - Bergamo)
Centro Antiveleni di Firenze 055 7947819 (Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - FI)
Centro Antiveleni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli - Roma)
Centro Antiveleni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I - Roma)
Centro Antiveleni di Napoli 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli - Napoli)
Centro Antiveleni di Foggia 0881 732326 (CAV Ospedale Univ. - Foggia)
Centro Antiveleni di Roma 06 68593726 (CAV Osp. Pediatrico Bambino Gesù - Roma)

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs).

Classification e indication de danger: --

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger: --

Mention d'avertissement: --

Mentions de danger: --

Conseils de prudence: --

RUBRIQUE 2. Identification des dangers ... / >>

2.3. Autres dangers

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage ≥ à 0,1%.

Le produit ne contient pas de substances ayant des propriétés de perturbateur endocrinien en concentration ≥ 0,1%.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Le produit ne contient pas de substances classées comme dangereuses pour la santé ni pour l'environnement conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs) dans des quantités telles que la déclaration correspondante serait requise.

RUBRIQUE 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

A priori aucun effet susceptible de nécessiter la mise en place de mesures de premiers secours spéciales n'est prévu. Les informations qui suivent sont des indications pratiques de bon comportement en cas de contact avec un produit chimique non dangereux.
En cas de doute ou en présence de symptômes, contactez un médecin et montrez-lui ce document.
En cas de symptômes plus graves, demander des secours sanitaires immédiats.

Protection des secouristes

Il est vivement recommandé à l'attention du secouriste qui vient en aide à une personne qui a été exposée à une substance chimique ou à un mélange de faire usage d'équipements de protection individuelle. La nature de ces protections est fonction de la dangerosité de la substance ou du mélange, de la modalité d'exposition et de l'ampleur de la contamination. En l'absence d'autres indications plus spécifiques, il est recommandé de faire usage de gants jetables en cas de contact potentiel avec des liquides biologiques. Pour le type d'ÉPI adaptés aux caractéristiques de la substance ou du mélange, faire référence à la section 8.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information spécifique n'est disponible sur les symptômes et les effets provoqués par le produit.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

En cas d'apparition de symptômes, qu'ils soient aigus ou différés, consulter un médecin.

Moyens a conserver sur le lieu de travail pour le traitement spécifique et immédiat

Eau courante pour le lavage cutanée et oculaire.

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS
Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.
MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS
Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE
Éviter de respirer les produits de combustion.

5.3. Conseils aux pompiers

INFORMATIONS GÉNÉRALES
Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.
ÉQUIPEMENT
Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

En présence de vapeurs ou de poussières en dispersion dans l'air, adopter une protection pour les voies respiratoires. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Endiguer à l'aide de terre ou d'un matériau inerte. Récupérer la plus grande part de produit et éliminer les résidus à l'aide d'un jet d'eau. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche d'information. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Maintenir le produit dans des conteneurs clairement étiquetés. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Informations pas disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Veiller au respect des mesures de sécurité communément appliquées pour la manipulation des substances chimiques.
PROTECTION DES MAINS
Non indispensable.
PROTECTION DES PEAU
Non indispensable.
PROTECTION DES YEUX
Non indispensable.
PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES
Non indispensable, sauf indication contraire, pour l'évaluation du risque chimique.
CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE
Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	Valeur	Informations
Etat Physique	solide	
Couleur	vert	
Odeur	inodore	

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques ... / >>

Seuil olfactif		pas disponible		Motif d'absence de donnée:non definito
Point de fusion ou de congélation	>	65	°C	
Point initial d'ébullition		pas disponible		Motif d'absence de donnée:non applicabile
Intervalle d'ébullition		pas disponible		Motif d'absence de donnée:non definito
Inflammabilité		pas disponible		
Limite inférieur d'explosion		pas disponible		Motif d'absence de donnée:non esplosivo
Limite supérieur d'explosion		pas disponible		Motif d'absence de donnée:non esplosivo
Point d'éclair	>	220	°C	
Température d'auto-inflammabilité		pas disponible		Motif d'absence de donnée:prodotto non autoinfiammabile
Température de décomposition		pas disponible		
Température de décomposition auto-accélérée (TDAA)		pas disponible		Motif d'absence de donnée:non definito
pH		pas disponible		Motif d'absence de donnée:non applicabile
Viscosité cinématique		pas disponible		Motif d'absence de donnée:non definito
Viscosité dynamique		pas disponible		Motif d'absence de donnée:non definito
Solubilité		insoluble		
Coefficient de partage: n-octanol/eau		pas disponible		
Pression de vapeur		pas disponible		Motif d'absence de donnée:non definito
Densité et/ou densité relative		0,94	g/cm3	
Densité de vapeur relative		pas disponible		Motif d'absence de donnée:non definito
Caractéristiques des particules		pas disponible		

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Informations pas disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

10.4. Conditions à éviter

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

On ne connaît aucun cas de dommages à la santé dus à l'exposition au produit. De toute façon il est recommandé d'agir dans le respect des règles d'hygiène industrielle.

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le Règlement (CE) no 1272/2008

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques ... / >>

Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

ETA (Inhalation) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
ETA (Oral) du mélange:	Non classé (aucun composant important)
ETA (Dermal) du mélange:	Non classé (aucun composant important)

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNICITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

11.2. Informations sur les autres dangers

D'après les données disponibles, le produit ne contient pas de substances figurant sur les principales listes européennes de perturbateurs endocriniens potentiels ou suspectés, ayant des effets sur la santé humaine, en cours d'évaluation.

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

A utiliser selon les bonnes pratiques de travail. Ne pas disperser le produit dans l'environnement. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alerter immédiatement les autorités.

RUBRIQUE 12. Informations écologiques ... / >>

12.1. Toxicité

Informations pas disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Informations pas disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Informations pas disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Informations pas disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage ≥ à 0,1%.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

D'après les données disponibles, le produit ne contient pas de substances figurant sur les principales listes européennes de perturbateurs endocriniens potentiels ou suspectés, ayant des effets sur l'environnement, en cours d'évaluation.

12.7. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus de produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux non dangereux.
L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.
Pour les résidus solides, envisager la possibilité d'une élimination dans une décharge agréée.
La gestion des déchets résultant de l'utilisation ou de la dispersion de ce produit doit être organisée conformément aux règles en matière de sécurité au travail. Voir la section 8 pour la nécessité éventuelle d'un EPI.
EMBALLAGES CONTAMINÉS
Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

Le produit n'est pas à considérer comme dangereuse selon les dispositions courantes sur le transport routier des marchandises dangereuses (A.D.R.), sur le transport par voie ferrée (RID), maritime (IMDG Code) et par avion (IATA).

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

pas applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

pas applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

pas applicable

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport ... / >>

14.4. Groupe d'emballage

pas applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

pas applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

pas applicable

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Informations non pertinentes

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

Catégorie Seveso - Directive 2012/18/UE : Aucune

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006
Aucune

Règlement (UE) 2019/1148 - relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs
pas applicable

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)
Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage ≥ à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)
Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Règlement (UE) 649/2012 :
Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :
Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :
Aucune

Contrôles sanitaires
Informations pas disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique du mélange / des substances indiqués dans la section 3 n'a été effectuée.

RUBRIQUE 16. Autres informations

LÉGENDE:
- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- ATE / ETA: Estimation Toxicité Aiguë
- CAS: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement (CE) 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses

RUBRIQUE 16. Autres informations ... / >>

- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bioaccumulable et toxique
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PMT: Persistant, mobile et toxique
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement (CE) 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- VOC: Composé organique volatile
- vPvB: Très persistant et très bioaccumulable
- vPvM: Très persistant et très mobile
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 2020/878 (Annexe II Règlement REACH)
4. Règlement (CE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Règlement (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Règlement (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Règlement délégué (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Règlement (UE) 2019/1148
18. Règlement délégué (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Règlement délégué (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Règlement délégué (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Règlement délégué (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Règlement délégué (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
23. Règlement délégué (UE) 2023/707
24. Règlement délégué (UE) 2023/1434 (XIX Atp. CLP)
25. Règlement délégué (UE) 2023/1435 (XX Atp. CLP)
26. Règlement délégué (UE) 2024/197 (XXI Atp. CLP)
27. Règlement délégué (UE) 2024/2564 (XXII Atp. CLP)
28. Règlement (UE) 2024/2865
29. Règlement délégué (UE) 2025/1222 (XXIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:
Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.
Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.
Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.
Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

MÉTHODE DE CALCUL DE LA CLASSIFICATION
Dangers physico-chimique: La classification du produit a été dérivée des critères établis par le Règlement CLP Annexe I Partie 2. Les méthodes d'évaluation des propriétés physicochimiques figurent dans la section 9.
Dangers pour la santé: La classification du produit est basée sur les méthodes de calcul figurant dans l'Annexe I du CLP Partie 3, sauf indication contraire dans la section 11.
Dangers pour l'environnement: La classification du produit est basée sur les méthodes de calcul figurant dans l'Annexe I du CLP Partie 4, sauf indication contraire dans la section 12.