

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 06.06.2024

Révision: 06.06.2024

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **HARDSTONE**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Étape du cycle de vie PW** Utilisation étendue par les travailleurs professionnels
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel à usage dentaire
- **Utilisations déconseillées** Des utilisations différentes de celles identifiées ne sont pas conseillées
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Dental Manufacturing S.p.a.  
Via Cà Mignola Nuova, 1699  
45021 - Badia Polesine (RO) - Italy  
Tel. +39 0425 51628 - Fax +39 0425 590156
- **Service chargé des renseignements:** info@ruthinium.it
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence**  
Dental Manufacturing S.p.a. - Tel. +39 0425 51628 (heures de bureau)

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **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 Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.
- **Composants dangereux:** néant
- **Indications complémentaires:**  
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:**  
En cas d'inhalation de fines particules de poussière, déplacer la personne à l'air frais.  
Veiller à l'apport d'air frais.  
En cas de malaise, recourir à un traitement médical.
- **Après contact avec la peau:** Laver la peau avec beaucoup d'eau

(suite page 2)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.06.2024

Révision: 06.06.2024

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

**Nom du produit: HARDSTONE**

(suite de la page 1)

- **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:**  
Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.  
En cas d'ingestion, ne pas faire vomir, consulter un médecin en montrant la fiche de données de sécurité ou l'étiquette de danger
- **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:**  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.  
Le produit, de nature essentiellement inorganique, n'est pas combustible.  
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Aucun en particulier
- **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:**  
Porter des vêtements de protection.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Assurer une ventilation adéquate. Maintenir les niveaux de poussière au minimum. Tenir les personnes non protégées à l'écart.  
Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements - porter un équipement de protection approprié (voir section 8).  
Éviter l'inhalation de poussières - veiller à une ventilation suffisante ou à l'utilisation d'un équipement de protection respiratoire approprié.  
porter un équipement de protection approprié (voir section 8).
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**  
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 par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
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**  
Vous devez prendre les précautions habituelles pour la manipulation des produits chimiques.

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.06.2024

Révision: 06.06.2024

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

**Nom du produit: HARDSTONE**

(suite de la page 2)

Eviter la formation de poussière.

N'employer que dans des secteurs bien aérés.

· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**

· **Stockage:**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**

Stocker dans un endroit frais.

Entreposer dans un endroit sec

Ne conserver que dans le fût d'origine.

· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.

· **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.

· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Sans autre indication, voir point 1.2.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**

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

**CAS: 471-34-1 carbonate de calcium (2-5%)**

VLEP Valeur à long terme: 10 mg/m<sup>3</sup>

· **Informations relatives à la réglementation** VLEP: ED 1487 26.04.2024

· **Remarques supplémentaires:**

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

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

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

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

· **Protection respiratoire:**

L'utilisation d'un équipement de protection respiratoire est nécessaire si les mesures techniques prises ne suffisent pas à limiter l'exposition du travailleur aux valeurs seuils considérées.

Utiliser un appareil de protection respiratoire si la ventilation est insuffisante.

Masque de filtrage de type P1 ou FFP1

· **Protection des mains:** Le port de gants est recommandé à titre préventif

· **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.

Caoutchouc nitrile

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Temps de passage:> = 480 min - Épaisseur du matériau:> = 0,7 mm

Temps de passage:> = 60 min - Épaisseur du matériau:> = 0,5 mm

Temps de passage:> = 30 min - Épaisseur du matériau:> = 0,2 mm

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux/du visage**

Porter des lunettes de sécurité avec des protections latérales en cas de risque de génération de poussières pouvant provoquer une irritation mécanique des yeux.

FR

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.06.2024

Révision: 06.06.2024

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: **HARDSTONE**

(suite de la page 3)

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· <b>Indications générales</b>	
· <b>État physique</b>	Solide
· <b>Couleur:</b>	Jaune clair
· <b>Odeur:</b>	Inodore
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.
· <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	>1400 °C
· <b>Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b>	Non déterminé.
· <b>Inflammabilité</b>	Non applicable.
· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	
· <b>Inférieure:</b>	Non applicable (le produit n'a pas de propriétés explosives).
· <b>Supérieure:</b>	Non applicable (le produit n'a pas de propriétés explosives).
· <b>Point d'éclair</b>	Non applicable.
· <b>pH</b>	Non applicable.
· <b>Viscosité:</b>	
· <b>Viscosité cinématique</b>	Non applicable.
· <b>Dynamique:</b>	Non applicable.
· <b>Solubilité</b>	
· <b>l'eau à 20 °C:</b>	2 g/l
· <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) à 20 °C</b>	-2 log POW
· <b>Pression de vapeur:</b>	Non applicable.
· <b>Densité et/ou densité relative</b>	
· <b>Densité à 20 °C:</b>	2,6 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative à 20 °C</b>	1,1 - 1,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non applicable.
· <b>Caractéristiques des particules</b>	
	Voir point 3.

#### · 9.2 Autres informations

· <b>Aspect:</b>	
· <b>Forme:</b>	Solide
· <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité</b>	
· <b>Température d'inflammation:</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Teneur en solvants:</b>	
· <b>Teneur en substances solides:</b>	100,0 %
· <b>Changement d'état</b>	
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non applicable.

#### · Informations concernant les classes de danger physique

· <b>Substances et mélanges explosibles</b>	néant
· <b>Gaz inflammables</b>	néant
· <b>Aérosols</b>	néant
· <b>Gaz comburants</b>	néant
· <b>Gaz sous pression</b>	néant
· <b>Liquides inflammables</b>	néant
· <b>Matières solides inflammables</b>	néant
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	néant

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.06.2024

Révision: 06.06.2024

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

**Nom du produit: HARDSTONE**

(suite de la page 4)

- |   |       |
|---|-------|
| · <b>Matières solides pyrophoriques</b>   | néant |
| · <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>  | néant |
| · <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b> | néant |
| · <b>Liquides comburants</b>  | néant |
| · <b>Matières solides comburantes</b>   | néant |
| · <b>Peroxydes organiques</b>   | néant |
| · <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>                             | néant |
| · <b>Explosibles désensibilisés</b>   | néant |

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité**  
Pas de réactions dangereuses lors d'un stockage et d'une manipulation selon les instructions
- **10.2 Stabilité chimique**  
Le produit est stable dans des conditions normales d'utilisation et de stockage
- **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  
Dioxyde de soufre

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
  - **Toxicité aiguë**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- |  |                        |
|--|------------------------|
| · <b>Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:</b> |                        |
| <b>CAS: 471-34-1 carbonate de calcium</b>                      |                        |
| Oral   | LD50 6.450 mg/kg (rat) |
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **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 (STOT) - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.06.2024

Révision: 06.06.2024

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

**Nom du produit: HARDSTONE**

(suite de la page 5)

- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

- **Toxicité aquatique:**

Aucun dans des conditions normales d'utilisation. Le produit ne présente pas de problème pour l'environnement. Les sels inorganiques ne se décomposent pas biologiquement.

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Ne s'accumule pas significativement dans les organismes.

- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

- **12.7 Autres effets néfastes**

- **Autres indications écologiques:**

- **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

- **Recommandation:**

Ne pas jeter le produit et ses emballages dans l'environnement. Ne pas le vider dans les égouts. Procéder au recyclage du produit. Lorsque le recyclage n'est pas possible, l'éliminer auprès d'une entreprise autorisée conformément aux lois locales ou nationales. L'attribution du code de déchets est à la charge de l'utilisateur après avoir déterminé les propriétés du déchet et le processus qui l'a généré, et après en avoir discuté avec les autorités responsables de l'élimination des déchets.

- **Emballages non nettoyés:**

- **Recommandation:**

Vider les récipients avant l'élimination. Ne pas réutiliser les récipients vides. Confier les récipients vides destinés au recyclage ou à l'élimination à une entreprise autorisée conformément aux lois locales ou nationales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

- **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

(suite page 7)

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.06.2024

Révision: 06.06.2024

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

**Nom du produit: HARDSTONE**

(suite de la page 6)

· <b>14.4 Groupe d'emballage</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b> · <b>Marine Pollutant:</b>	Non
· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
· <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b>	Non applicable.
· <b>Indications complémentaires de transport:</b>	Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	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**

Fiche des données de sécurité rédigée conformément au règlement 1907/2006/CE Article 31, Règlement (UE) n° 878/2020 et ses modifications ultérieures.

· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Éléments d'étiquetage SGH

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **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)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**

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. Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

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

Tel que prescrit par l'art. 9 du Règ. 1272/2008 / CE, la classification de ce mélange est basée sur la méthode de calcul résultant des données de chacune des substances contenues et des données expérimentales de ce mélange lorsqu'elles sont disponibles (consultables aux sections 9, 11 et 12 du présent document).

(suite page 8)

**Fiche de données de sécurité**  
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 06.06.2024

Révision: 06.06.2024

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

**Nom du produit: HARDSTONE**

(suite de la page 7)

*Procédure utilisée pour la classification du mélange*· **Contact:** ----· **Date de la version précédente:** 06.06.2024· **Numéro de la version précédente:** 4· **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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*· \* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR