

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: OPAKER**
- **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**



GHS02 flamme

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

- **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**



GHS02 GHS07

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
méthacrylate de méthyle
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Conseils de prudence**
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 13.03.2018

Nom du produit: OPAKER

(suite de la page 1)

- P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
 P404 Stocker dans un récipient fermé.
 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: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:**

CAS: 80-62-6	méthacrylate de méthyle	80-100%
EINECS: 201-297-1	☞ Flam. Liq. 2, H225; ☠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

- **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**
- **Remarques générales:**
 Les sauveteurs doivent porter l'équipement de protection décrit à la section 8.2 de la présente fiche des données de sécurité.
- **Après inhalation:**
 Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
 En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **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:**
 Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** rince-bouche
- **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 avec de l'eau pulvérisée.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
 Dans certaines circonstances liées à un incendie, la présence de traces d'autres substances toxiques n'est pas à exclure.
 Monoxyde de carbone (CO)

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 13.03.2018

Nom du produit: OPAKER

(suite de la page 2)

- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Utiliser une protection respiratoire

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **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 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 rubriques**
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.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Ne conserver que dans le fût d'origine.
Stocker dans un endroit frais.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien 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:**

80-62-6 méthacrylate de méthyle

VME	Valeur momentané: 410 mg/m ³ , 100 ppm
	Valeur à long terme: 205 mg/m ³ , 50 ppm

- **DNEL**

80-62-6 méthacrylate de méthyle

Dermique	Lungo termine, effetti locali	1,5 mg/kg (consumer)
----------	-------------------------------	----------------------

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 13.03.2018

Nom du produit: OPAKER

(suite de la page 3)

Inhalatoire	Lungo termine, effetti sistemici	1,5 mg/kg (worker professional)
	Lungo termine, effetti sistemici	13,67 mg/kg (worker professional)
	Lungo termine, effetti sistemici	8,2 mg/kg bw/day (consumer)
	lungo termine, effetti locali	105 mg/m3 (consumer)
	Lungo termine, effetti sistemici	210 mg/m3 (worker professional)
	Lungo termine, effetti sistemici	74,3 mg/m3 (consumer)
		210 mg/m3 (worker professional)

- **PNEC**

- 80-62-6 méthacrylate de méthyle**

- PNEC 5,74 mg/kg (freshwater sediments)

- PNEC 0,94 mg/l (freshwater)

- 0,094 mg/l (marine water)

- **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:**

- Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

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

- Ne pas inhaler les gaz, les vapeurs et les aérosols.

- Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- **Protection respiratoire:**

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

- Filter provisoire:

- Filter AX

- **Protection des mains:**



Gants de protection

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

- Butylcaoutchouc

- Épaisseur du matériau recommandée: ≥ 0.2 mm

- **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.

- Valeur pour la perméabilité: niveau 2/3

- **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:

Crémeux

- Couleur:

Incolore

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 13.03.2018

Nom du produit: OPAKER

(suite de la page 4)

· Odeur:	Caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· valeur du pH:	non applicable
· Changement d'état Point de fusion/point de congélation: -48 °C Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	100 °C
· Point d'éclair	10 °C
· Inflammabilité (solide, gaz):	Non applicable.
· Température d'inflammation:	430 °C
· Température d'auto-inflammabilité:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· Limites d'explosion: Inférieure: Supérieure:	2,1 Vol % 12,5 Vol %
· Pression de vapeur à 20 °C:	47 hPa
· Densité à 20 °C: · Densité relative · Densité de vapeur: · Taux d'évaporation:	0,946 g/cm ³ Non déterminé. Non déterminé. Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau à 20 °C:	1,6 g/l Soluble
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	1,38 log POW
· Viscosité: Dynamique: Cinématique:	Non déterminé. Non déterminé.
· 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** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Éviter tout contact avec les acides et les oxydants.
- **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.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 13.03.2018

Nom du produit: OPAKER

(suite de la page 5)

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

80-62-6 méthacrylate de méthyle

Oral	LD50	7.872 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>5.000 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	33 mg/l (souris) 29,8 mg/l (rat)

· **Effet primaire d'irritation:**

· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Provoque une irritation cutanée.

· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

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**

Peut irriter les voies respiratoires.

· **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:**

80-62-6 méthacrylate de méthyle

CL50	>79 mg/l (fish) (Esposizione 96 h)
EC50	69 mg/kg (daphnia)
EC50	>110 mg/l (algae) (Esposizione 72 h) 69 mg/l (daphnia) (Esposizione 48 h)
NOEC	37 mg/l (daphnia) 9,4 mg/l (fish)

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

Le produit ne contient pas de tensio-actifs. La matière organique peut être éliminée dans les usines de traitement des eaux usées normales.

Facilement biodégradable.

· **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.

· **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.

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 13.03.2018

Nom du produit: OPAKER


(suite de la page 6)

- **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.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numéro ONU · ADR, IMDG, IATA | UN1247 | |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR · IMDG, IATA | 1247 MÉTHACRYLATE DE MÉTHYLE
MONOMÈRE STABILISÉ solution
METHYL METHACRYLATE MONOMER,
STABILIZED solution | |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR, IMDG, IATA | <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> · Classe · Étiquette | 3 Liquides inflammables.
3 |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA | II | |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Dangers pour l'environnement: · Marine Pollutant: | Non | |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Indice Kemler: · No EMS: · Stowage Category · Stowage Code | Attention: Liquides inflammables.
339
F-E,S-D
B
SW2 Clear of living quarters. | |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. | |
| <ul style="list-style-type: none"> · Indications complémentaires de transport: | <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <ul style="list-style-type: none"> · ADR · Quantités limitées (LQ) · Quantités exceptées (EQ) | 1L
Code: E2
Quantité maximale nette par emballage intérieur:
30 ml
Quantité maximale nette par emballage extérieur:
500 ml |
| <ul style="list-style-type: none"> · Catégorie de transport | 2 | |

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 13.03.2018

Nom du produit: OPAKER

(suite de la page 7)

· Code de restriction en tunnels	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1247 MÉTHACRYLATE DE MÉTHYLE MONOMÈRE STABILISÉ SOLUTION, 3, II

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.
- **Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t**
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
- **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.

- **Phrases importantes**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **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).
Procédure utilisée pour la classification du mélange
Flam. Liq. 2, H225 - Sur la base de données expérimentales
Skin Irrit. 2, H315 - Procédé de calcul
Skin Sens. 1 / 1A/ 1B, H317 - Méthode de calcul
STOT SE 3, H335 - Méthode de calcul
- **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord européen sur le transport 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

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.03.2018

Numéro de version 6

Révision: 13.03.2018

Nom du produit: OPAKER

(suite de la page 8)

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**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**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2**Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2**Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1**STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR