

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Start

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

- 1.1 **Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Prime & Bond NT**
- 1.2 **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation: Adhésif**
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 1.3 **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Service chargé des renseignements :** Research and Development
- 1.4 **Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- 2.1 **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
- Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
- Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- Repr. 1B H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
- STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Indications complémentaires:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

- 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 GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acétone
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-diméthylaminobenzoat
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 2)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 1)

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.
- P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
- P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
- P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P405 Garder sous clef.
- P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Indications complémentaires:

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

2.3 Autres dangers**Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges**Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

Composants dangereux:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acétone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; C ≥10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	silanamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetriméthyl triméthacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-diméthylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-crésol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

· **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: **Prime & Bond NT**

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- **après inhalation :** Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
- **après contact avec la peau :** 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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.
- **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**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire 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**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Diluer avec beaucoup d'eau.
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**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter le dégagement d'aérosols.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: **Prime & Bond NT**

(suite de la page 3)

· **Préventions des incendies et des explosions:**



Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

Tenir des appareils de protection respiratoire.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.· **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.

Ne conserver que dans le fût d'origine

· **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire· **Autres indications sur les conditions de stockage :** 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

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :****CAS: 67-64-1 acétone**VL Valeur momentanée: 1187 2420* mg/m³, 492 1000* ppmValeur à long terme: 594 1210* mg/m³, 246 500* ppm

*jusqu'au 31.12.21

· **Informations relatives à la réglementation VL:** Moniteur belge no 148, 27.05.21

· **DNEL**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésolInhalatoire Long-term - systemic effects, worker 3,5 mg/m³ (rat)

· **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 :**

Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

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

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

· **Protection respiratoire :**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, filtre respirateur; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

· **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

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

· **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

(suite page 5)

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

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 4)

substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Caoutchouc naturel (Latex)

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,75$ mm

Permeation: Level ≥ 2

· **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.

· **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques.

· **Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.**

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales.**

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

jaune

· **Odeur :**

caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

Non déterminé.

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 acétone)

· **Inflammabilité**

Facilement inflammable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **inférieure :**

2,6 Vol %

· **supérieure :**

12,8 Vol %

· **Point d'éclair**

-19 °C (c.c. Abel)

· **Température d'inflammation :**

527,5 °C (CAS: 67-64-1 acétone)

Non applicable.

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **pH**

Non déterminé.

· **Viscosité :**

· **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

· **dynamique :**

Non déterminé.

· **Solubilité**

· **l'eau :**

partiellement miscible

· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

· **Pression de vapeur à 20 °C:**

233 hPa

· **Densité et/ou densité relative**

· **Densité à 20 °C:**

0,9 g/cm³

· **Densité relative.**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**

· **Aspect:**

liquide

· **Forme :**

· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**

· **Température d'auto-inflammation**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion :**

Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

· **Teneur en solvants :**

· **solvants organiques**

67,0 %

(suite page 6)

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

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 5)

· Teneur en substances solides :	3,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	Liquide et vapeurs très inflammables.
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

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: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

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.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

CAS: 67-64-1 acétone

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrिमethyl triméthacrylate

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-diméthylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- de la peau : Provoque une irritation cutanée.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 6)

- **des yeux** : Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation** : Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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** Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **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.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien	
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol
Liste II	

- **Autres informations**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

* RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

· Toxicité aquatique :	
CAS: 67-64-1 acétone	
LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (daphnia magna)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

- **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.

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

- **PBT**: Non applicable.

- **vPvB**: Non applicable.

- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

- **12.7 Autres effets néfastes**

- **Remarque** : Nocif pour les poissons.

- **Autres indications écologiques :**

- **Indications générales :**

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.

B

(suite page 8)

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

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: **Prime & Bond NT**

(suite de la page 7)

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.

- **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP3	Inflammable
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP5	Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration
HP10	Toxique pour la reproduction
HP14	Écotoxique

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé :** Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· **ADR, IMDG, IATA** UN1090

- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· **ADR** 1090 ACÉTONE mélange
 · **IMDG, IATA** ACETONE mixture

- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· **ADR**



· **Classe** 3 (F1) Liquides inflammables.
 · **Étiquette** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Liquides inflammables.
 · **Label** 3

- 14.4 Groupe d'emballage

· **ADR, IMDG, IATA** II

(suite page 9)

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

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: **Prime & Bond NT**

(suite de la page 8)

· 14.5 Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Liquides inflammables.
· Indice Kemler :	33
· No EMS :	F-E,S-D
· Stowage Category	E
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport :	

· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	1L
· Quantités exceptées (EQ)	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· Catégorie de transport	2
· 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 1090 ACÉTONE MÉLANGE, 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
- 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
- Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues
- CAS: 67-64-1 | acétone | 3
- Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers
- CAS: 67-64-1 | acétone | 3
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

(suite page 10)

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

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 9)

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.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

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

· **Service établissant la fiche technique : Research & Development**

· **Contact : Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350**

· **Numéro de la version précédente: 8**

· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (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

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – 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

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