

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

Date d'impression : 27.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 27.05.2025

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

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** Enamelast™

· **Code du produit:**

SDS 352-001.17R01, 71122, 1009274, 1001036, 1005983, 13784, 12280, 13454, 4352, 1006557, 1006179, 12550, 5154, 3380, 4344-P3, 5187, 2486, 5782, 2484, 5783, 5187-CA, 4362-CA, 4518-CA, 5188, 4352-CA, 4343-CA, 4528-CA, 6293, 4353-P3, 2485, 4353, 5786, 4822, 4344, 4362-CN, 4343-CN, 4528-CN, 4518-CN, 4363-P3, 4947, 5784, 4518, 5785, 4352-CN, 5187-CN, 4819, 4343, 4362, 5329, 4363, 4528-P3, 4518-JP, 4528, 4518-P3, 5787

· **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Vernis dentaire professionnel au fluorure

· **Emploi de la substance / de la préparation** Vernis dentaire professionnel au fluorure

· **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

· **Producteur/fournisseur:**

Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com

Responsable CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Allemagne
Courriel : infoDE@ultradent.com
Téléphone du bureau : +49(0)2203-35-92-0

· **Service chargé des renseignements:** Customer Service

· **Numéro d'appel d'urgence**

CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identification des dangers

· **Classification de la substance ou du mélange**

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



GHS02 flamme

Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.

Acute Tox. 4 H332 Nocif par inhalation.

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 27.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 27.05.2025

Nom du produit: Enamelast™

(suite de la page 1)

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Éléments d'étiquetage**· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant· **Pictogrammes de danger** GHS02, GHS07· **Mention d'avertissement** Attention· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

Resin acids and Rosin acids, hydrogenated, esters with glycerol

Bubble Gum Flavor

fluorure de sodium

Trans-p-Menthan-3-One

D,L-Isomenthone

Orange Oil

(R)-p-mentha-1,8-diène

· **Mentions de danger**

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H302+H332 Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Conseils de prudence**

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.

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.

P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

3 Composition/informations sur les composants

· **Mélanges**· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.· **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	éthanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	≥18-<40%
	Resin acids and Rosin acids, hydrogenated, esters with glycerol ⚠ Acute Tox. 4, H302	≥0-≤10%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluorure de sodium ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	>1-<10%

(suite page 3)

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

Date d'impression : 27.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 27.05.2025

Nom du produit: Enamelast™

		(suite de la page 2)
CAS: 8050-15-5 EINECS: 232-476-2	Hydrogenated Rosin Aquatic Chronic 3, H412	≥2,5-<10%
	Bubble Gum Flavor ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥0-<5%
CAS: 5949-29-1 Numéro CE: 691-328-9	Citric Acid Monohydrate ⚠ Skin Irrit. 2, H315	>0,25-≤3%
	Amaretto Flavor ⚠ Skin Irrit. 2, H315	≥0-<5%
CAS: 89-78-1 EINECS: 201-939-0	menthol ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0-<5%
	Strawberry Flavor ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0-<5%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	>1-<5%
CAS: 89-80-5 EINECS: 201-941-1	Trans-p-Menthan-3-One ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 491-07-6 EINECS: 207-727-4	D,L-Isomenthone ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 8008-57-9 Numéro CE: 307-891-8	Orange Oil ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 5989-27-5 EINECS: 227-813-5	(R)-p-mentha-1,8-diène ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412	<1%

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

4 Premiers secours

· **Description des mesures de premiers secours**

· **Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

· **Après inhalation:**

Le produit est un gel visqueux, donc le risque d'inhalation est extrêmement faible.

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:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **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:**

En cas d'ingestion de grandes quantités, consulter un médecin.

Consulter immédiatement un médecin.

· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 27.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 27.05.2025

Nom du produit: Enamelast™

(suite de la page 3)

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec 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
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de protection respiratoire.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un appareil de protection respiratoire.
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **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.
- **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.
- **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.

7 Manipulation et stockage

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Éviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec des acides.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Voir l'étiquetage du produit.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Vernis dentaire professionnel au fluorure

FR

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 27.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 27.05.2025

Nom du produit: Enamelast™

(suite de la page 4)

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Paramètres de contrôle**

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

64-17-5 éthanol

VLEP	Valeur momentanée: 9500 mg/m ³ , 5000 ppm
	Valeur à long terme: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm

- **Remarques supplémentaires:**

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

- **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 des produits alimentaires, des boissons et de la 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, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

- **Protection des mains:**



Gants de protection

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

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

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 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.

- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

- **Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs**

9 Propriétés physiques et chimiques

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales**

- **État physique**

Liquide

- **Couleur:**

Blanc à légèrement jaune

(suite page 6)

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

Date d'impression : 27.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 27.05.2025

Nom du produit: Enamelast™

(suite de la page 5)

· Odeur:	Dépendant de l'arôme
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Inflammable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	23 °C
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	Non applicable (non aqueux)
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Pas ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	0,96-1,03 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Visqueuse
· 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.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· Changement d'état	
· Taux 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 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

(suite page 7)

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

Date d'impression : 27.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 27.05.2025

Nom du produit: Enamelast™

(suite de la page 6)

· Explosibles désensibilisés néant

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	989-1.040 mg/kg
Dermique	LD50	3.500 mg/kg

64-17-5 éthanol

Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (souris)
		7.060 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	39 mg/l (souris) 20.000 mg/l (rat)

Resin acids and Rosin acids, hydrogenated, esters with glycerol

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

7681-49-4 fluorure de sodium

Oral	LD50	52 mg/kg (souris)
	LC50 Fish (statique)	17 mg/l (FSH)
Dermique	LD50	175 mg/kg (rat)

8050-15-5 Hydrogenated Rosin

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (Guinea pig)
		>5.000 mg/kg (rat)

5949-29-1 Citric Acid Monohydrate

Oral	LD50	5.790 mg/kg (souris)
------	------	----------------------

5989-27-5 (R)-p-mentha-1,8-diène

Oral	LD50	4.400 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Peut provoquer une allergie cutanée.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 27.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 27.05.2025

Nom du produit: Enamelast™

(suite de la page 7)

- **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.
- **Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

12 Informations écologiques

- **Toxicité**

· Toxicité aquatique:		
64-17-5 éthanol		
	Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)
7681-49-4 fluorure de sodium		
	EC50	272 mg/kg (Alg) 98 mg/kg (daphnia)
	Algae Toxicity (statique)	7 mg/l (Alg)
8050-15-5 Hydrogenated Rosin		
Oral	EL50	27 mg/l (daphnia)
	LL50	>1.000 mg/l (FSH)
	72-hour EL50	>1.000 mg/l (Alg)

- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **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.

FR

(suite page 9)

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

Date d'impression : 27.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 27.05.2025

Nom du produit: Enamelast™

(suite de la page 8)

13 Considérations relatives à l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:**

Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

· **Catalogue européen des déchets**

HP3	Inflammable
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP6	Toxicité aiguë
HP12	Dégagement d'un gaz à toxicité aiguë

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

· **Numéro ONU ou numéro d'identification**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1986

· **Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR**

1986 ALCOOLS INFLAMMABLES, TOXIQUES, N.S.A.
(éthanol, FLUORURE DE SODIUM)

· **IMDG, IATA**

ALCOHOLS, FLAMMABLE, TOXIC, N.O.S. (Ethyl
Alcohol, SODIUM FLUORIDE)

· **Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR**



· **Classe**

3 Liquides inflammables.

· **Étiquette**

3+6.1

· **IMDG**



· **Class**

3 Liquides inflammables.

· **Label**

3/6.1

· **IATA**



· **Class**

3 Liquides inflammables.

· **Label**

3 (6.1)

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 27.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 27.05.2025

Nom du produit: Enamelast™

(suite de la page 9)

· Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	II
· Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Numéro d'identification du danger (Indice Kemler): · No EMS: · Stowage Category · Stowage Code	Attention: Liquides inflammables. 63 F-E,S-D B SW2 Clear of living quarters.
· Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR · Quantités limitées (LQ) · Quantités exceptées (EQ)	II Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· Catégorie de transport · Code de restriction en tunnels	2 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	II Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1986 ALCOOLS INFLAMMABLES, TOXIQUES, N.S.A. (ÉTHANOL, FLUORURE DE SODIUM), 3 (6.1), II

15 Informations relatives à la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2004/42/CE**

· **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.

(suite page 11)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 27.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 27.05.2025

Nom du produit: Enamelast™

(suite de la page 10)

· **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.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **Évaluation de la sécurité chimique:**

Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

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**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H310 Mortel par contact cutané.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

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.

EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

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

Liquides inflammables

D'après les données d'essais

Toxicité aiguë - voie orale

Toxicité aiguë - inhalation

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Sensibilisation cutanée

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· **Service établissant la fiche technique:** Environmental, Health, and Safety

· **Contact:** Customer Service

· **Date de la version précédente:** 28.02.2023

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

(suite page 12)

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

Date d'impression : 27.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 27.05.2025

Nom du produit: Enamelast™

(suite de la page 11)

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
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
ATE: Acute toxicity estimate values (ETA Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë)
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3
Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2
Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A
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
Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
Asp. Tox. 1: Danger par aspiration – Catégorie 1
Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë 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**

FR