

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 28.10.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 28.10.2022

Start

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** *Illuminé 10 %*
 - **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
 - **Emploi de la substance / de la préparation:** *Tooth whitening gel*
 - **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**

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **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**



GHS07

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Conseils de prudence**

<i>P101</i>	<i>En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.</i>
<i>P102</i>	<i>Tenir hors de portée des enfants.</i>
<i>P103</i>	<i>Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.</i>
<i>P264</i>	<i>Se laver soigneusement après manipulation.</i>
<i>P280</i>	<i>Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>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.</i>
<i>P332+P313</i>	<i>En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.</i>
<i>P362+P364</i>	<i>Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</i>
<i>P337+P313</i>	<i>Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.</i>
- **Indications complémentaires:**

Dans la mesure où le produit est un produit cosmétique tel que défini par le règlement 1223/2009, destiné à l'utilisateur final, les produits finis ne sont pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie par le règlement 1272/2008.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** *Non applicable.*

(suite page 2)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 28.10.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 28.10.2022

Nom du produit: **Illuminé 10 %**

(suite de la page 1)

· **vPvB:** Non applicable.

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: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	50 – 100%
CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	peroxyde d'hydrogene--urée Ox. Sol. 2, H272; Skin Irrit. 2, H315	10%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	hydroxyde de sodium Skin Corr. 1A, H314; Acute Tox. 4, H302 Limites de concentration spécifiques: Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $2 \% \leq C < 5 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5 \% \leq C < 2 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5 \% \leq C < 2 \%$	$\geq 0,5 - < 2\%$

· **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 :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.· **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 et consulter un médecin.

· **après ingestion :**

Rinse mouth with water

Faire boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement 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

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· 5.3 Conseils aux pompiers

· **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

B

(suite page 3)

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

Date d'impression : 28.10.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 28.10.2022

Nom du produit: **Illuminé 10 %**

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
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.
- **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**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **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 :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas stocker avec les aliments
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Stocker au frais
- **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: 56-81-5 glycerol

VL	Valeur à long terme: 10 mg/m ³ (brouillard)
----	---

- **Informations relatives à la réglementation VL:** Moniteur belge no 148, 27.05.21
- **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.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire :** 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.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 28.10.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 28.10.2022

Nom du produit: Illuminé 10 %

(suite de la page 3)

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.**

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales.**

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

incolore

· **Odeur :**

agréable

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

Non déterminé.

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

Non déterminé.

· **Inflammabilité**

Non applicable.

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

· **inférieure :**

2,6 Vol %

· **supérieure :**

11,3 Vol %

· **Point d'éclair**

Non applicable.

· **Température d'inflammation :**

Non applicable.

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **pH à 20 °C**

6

· **Viscosité :**

· **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

· **dynamique :**

Non déterminé.

· **Solubilité**

· **l'eau :**

non ou peu miscible

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

Non déterminé.

· **Pression de vapeur :**

Non déterminé.

· **Densité et/ou densité relative**

· **Densité :**

non déterminée

· **Densité relative.**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**

· **Aspect:**

· **Forme :**

paste

· **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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 28.10.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 28.10.2022

Nom du produit: Illuminé 10 %

(suite de la page 4)

- **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** néant
- **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 :** Pour éviter la décomposition thermique, ne pas surchauffer.
- **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:** Oxygène

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: 56-81-5 glycerol

Oral	LD50	12.600 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 18.700 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

Oral	LD50	2.500 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 1310-73-2 hydroxyde de sodium

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

- **de la peau :** Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux :** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation :** 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.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 28.10.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 28.10.2022

Nom du produit: **Illuminé 10 %**

(suite de la page 5)

- **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.
- **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 :****CAS: 56-81-5 glycerol**

LC50/24h > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **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**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :** Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
- **ADR, IMDG, IATA** néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** néant

(suite page 7)

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

Date d'impression : 28.10.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 28.10.2022

Nom du produit: Illuminé 10 %

(suite de la page 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | Non applicable. |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | 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**
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- 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
- 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 SIGNALEMENT
- 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.
- **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.

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**
- H272 Peut aggraver un incendie; comburant.
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 28.10.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 28.10.2022

Nom du produit: Illuminé 10 %

(suite de la page 7)

*H315 Provoque une irritation cutanée.**H319 Provoque une sévère irritation des yeux.**H335 Peut irriter les voies respiratoires.*· **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:** 5· **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**Ox. Sol. 2: Matières solides comburantes – Catégorie 2**Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4**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**STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3*· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**