

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 1

Révision: 22.11.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** DERMAFILM GEL
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Produit dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité :**
- **Producteur/fournisseur:**
SEPTODONT.
58 rue du Pont de Creteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
Fax: +33(0)148855401
msds@septodont.com
http://www.septodont.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**
Numéro d'appel d'urgence +33 (0)1 45 42 59 59 (INRS FRANCE)
Belgique - Tel : 32 070/245 245
Suisse : 145

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**
-  GHS02
Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
-  GHS07
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 :**



- **Mention d'avertissement :** Danger
- **Mentions de danger :**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **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.
P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

(suite page 2)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 1

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: DERMAFILM GEL

(suite de la page 1)

- P280 Porter un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
 - 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.
- 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: Mélange
- Description: Préparation: composée des substances indiquées ci-après.

· Composants dangereux:

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Numéro index: 603-002-00-5 RTECS: KQ 6300000 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	éthanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50-100%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7 Numéro index: 603-117-00-0 RTECS: NT 8050000 Reg.nr.: 01-2119457558-25-xxxx	propane-2-ol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≤2,5%

- SVHC Aucun
- 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 :
- Après inhalation excessive: Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- Après contact avec la peau: En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- Après contact avec les yeux:
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- Après ingestion: Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
- 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:
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

(suite page 3)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 1

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: DERMAFILM GEL

(suite de la page 2)

- **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:** Aucune mesure particulière n'est requise.

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:**
Diluer avec beaucoup d'eau.
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 sections :**
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 :**
Tenir les récipients hermétiquement fermés.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **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 contenants de stockage:** 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 contenants 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.

(suite page 4)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 1

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: DERMAFILM GEL

(suite de la page 3)

· 8.1 Paramètres de contrôle :

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

CAS: 64-17-5 éthanol (50-100%)

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

CAS: 67-63-0 propane-2-ol (≤2,5%)

VME	Valeur momentanée: 980 mg/m ³ , 400 ppm
-----	--

· DNEL

CAS: 64-17-5 éthanol

Dermique	DNEL Worker long-term systemic	343 mg/kg bw/d
Inhalatoire	DNEL Worker long-term systemic	950 mg/m ³
	DNEL Worker acute/short-term local effects	19 mg/m ³

CAS: 67-63-0 propane-2-ol

Oral	DNEL Public long-term systemic	26 mg/kg bw/d
Dermique	DNEL Public long-term systemic	319 mg/kg bw/d
	DNEL Worker long-term systemic	888 mg/kg bw/d
Inhalatoire	DNEL Public long-term systemic	89 mg/m ³
	DNEL Worker long-term systemic	500 mg/m ³

· PNEC

CAS: 64-17-5 éthanol

Oral	PNEC sediment (fresh water)	3,6 mg/kg
	PNEC STP	0,72 mg/L
	PNEC aqua (fresh water)	0,96 mg/L
	PNEC aqua (marine water)	0,79 mg/L
	PNEC sediment (marine water)	2,9 mg/kg
	PNEC soil	0,63 mg/kg

CAS: 67-63-0 propane-2-ol

Oral	PNEC sediment (fresh water)	552 mg/kg
	PNEC oral food	160 mg/kg
	PNEC STP	2.251 mg/L
	PNEC aqua (fresh water)	140,9 mg/L
	PNEC aqua (intermittent releases)	140,9 mg/L
	PNEC aqua (marine water)	140,9 mg/L
	PNEC sediment (marine water)	552 mg/kg
	PNEC soil	28 mg/kg

· Remarques supplémentaires:

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

· 8.2 Contrôles de l'exposition :

· Equipement de protection individuel:

· Mesures générales de protection et d'hygiène: Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· Protection respiratoire:

N'est pas nécessaire.

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

· Protection des mains: Pas nécessaire.

(suite page 5)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 1

Révision: 22.11.2017

 Nom du produit: **DERMAFILM GEL**

(suite de la page 4)

- **Matériau des gants :** Sans objet
- **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:	Liquide
· Couleur:	Incolore
· Odeur:	Genre alcool
· Seuil olfactif:	Non déterminé.

· **valeur du pH à 20 °C:** 5,25

· **Changement d'état**

· Point de fusion/point de congélation:	-114,5 °C
· Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	>35 °C

· **Point éclair :** 22,5 °C

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable.

· **Température d'auto inflammation:** 425 °C

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **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:	3,5 Vol %
· Supérieure:	15 Vol %

· **Pression de vapeur à 20 °C:** 59 hPa

· Densité à 20 °C:	0,9 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau à 20 °C:**

1 g/l
Entièrement miscible

· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Non déterminé.

· **Viscosité:**

· Dynamique à 20 °C:	2.200 mPas
· Cinématique:	Non déterminé.

(suite page 6)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 1

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: DERMAFILM GEL

(suite de la page 5)

· **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:** *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 effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :** *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*

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

CAS: 64-17-5 éthanol

Oral	LD50	7.060 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	20.000 mg/l (rat)

CAS: 67-63-0 propane-2-ol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	12.800 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	30 mg/l (rat)

- **Effet primaire d'irritation :**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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 - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.

FR

(suite page 7)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 1

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: DERMAFILM GEL

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique:

CAS: 64-17-5 éthanol

EC50 72h	275 mg/l (Algae)
EC50 48h	12.340 mg/l (daphnia)
EC50 96h	13.000 mg/l (fish)

CAS: 67-63-0 propane-2-ol

LC50 48h	8.970 mg/l (fish)
EC50 72h	>1.000 mg/l (Algae)

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.

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.

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.

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
20 00 00	DÉCHETS MUNICIPAUX (DÉCHETS MÉNAGERS ET DÉCHETS ASSIMILÉS PROVENANT DES COMMERCES, DES INDUSTRIES ET DES ADMINISTRATIONS), Y COMPRIS LES FRACTIONS COLLECTÉES SÉPARÉMENT
20 01 00	fractions collectées séparément (sauf section 15 01)
20 01 29*	détergents contenant des substances dangereuses
HP 3	Inflammable
HP 4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires

(suite page 8)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 1

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: **DERMAFILM GEL**

(suite de la page 7)

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU · ADR, IMDG, IATA	UN1170
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR · IMDG · IATA	UN1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION) ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) ETHANOL SOLUTION
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR 	3 (F1) Liquides inflammables. 3
· IMDG, IATA 	3 Liquides inflammables. 3
· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	Non applicable.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Code danger: · No EMS: · Stowage Category	Attention: Liquides inflammables. 33 F-E,S-D A
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport: · ADR · Quantités limitées (LQ) · Quantités exceptées (EQ)	5L Code: EI Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000

(suite page 9)

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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 1

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: DERMAFILM GEL

(suite de la page 8)

·	ml
· Catégorie de transport	3
· Code de restriction en tunnels	D/E
<hr/>	
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, III

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.

- **Libellé des phrases de risques citées au paragraphe 3 :**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

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

Liquides inflammables	Règles d'extrapolation
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	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.

· **Acronymes et abréviations:**

- ADR: Accord européen sur le transport 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
- 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)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(suite page 10)



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

Date d'édition : 22.11.2017

Numéro de version 1

Révision: 22.11.2017

Nom du produit: DERMAFILM GEL

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – 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

(suite de la page 9)