

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

Date d'édition : 18.01.2021

Numéro de version 1

Révision: 18.01.2021

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Largal +
- **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:**
Distribué par :
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>

Fabriqué par :
Inter-Med, Inc. / Vista Dental Products
2200 South Street
Racine, WI 53404
T: (877)-418-4782
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**
France : numéro ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59
Belgique – Bruxelles : 070/245 245
Luxembourg : Centre anti poison : (+352) 8002 5500
Suisse : 145
Swiss Toxicological Information Centre (Zürich) : +41 44 251 51 51 / www.toxi.ch.

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.
- STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger :**



- **Mention d'avertissement :** Attention

(suite page 2)

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

Date d'édition : 18.01.2021

Numéro de version 1

Révision: 18.01.2021

Nom du produit: Largal +

(suite de la page 1)

- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acide éthylènediaminetétraacétique disodique-dihydrate
- **Mentions de danger :**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Conseils de prudence :**
P264 Se laver soigneusement après manipulation.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
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.
P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
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: 6381-92-6	acide éthylènediaminetétraacétique disodique-dihydrate ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 Numéro index: 011-002-00-6 Reg.nr.: 01-2119457892-27	hydroxyde de sodium ⚠ Met. Corr.1, H290; Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302 Limites de concentration spécifiques: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	≤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 :** 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.

(suite page 3)

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

Date d'édition : 18.01.2021

Numéro de version 1

Révision: 18.01.2021

Nom du produit: Largal +

(suite de la page 2)

- **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 de troubles, si les symptômes persistent, consulter un médecin.
- **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.
- **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 :** Pas nécessaire.
- **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).
- **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 :**
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités :**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun :** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement 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 :**
- **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 : 18.01.2021

Numéro de version 1

Révision: 18.01.2021

Nom du produit: Largal +

(suite de la page 3)

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

CAS: 1310-73-2 hydroxyde de sodium ($\leq 5\%$)

VLEP Valeur à long terme: 2 mg/m³

· DNEL

CAS: 1310-73-2 hydroxyde de sodium

Inhalatoire	DNEL Public long-term local effects	1 mg/m ³
	DNEL Worker long-term local effects	1 mg/m ³

· 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:

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: N'est pas nécessaire.

· Protection des mains:



Gants de protection

· Matériau des gants : Butylcaoutchouc

· 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: Selon désignation produit

· Odeur: Caractéristique

· Seuil olfactif: Non déterminé.

· valeur du pH: 6,8-7,5

· Changement d'état

Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Non déterminé.

· Point éclair : Non applicable.

· Inflammabilité (solide, gaz): Non applicable.

· Température d'auto inflammation: Non applicable.

(suite page 5)

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

Date d'édition : 18.01.2021

Numéro de version 1

Révision: 18.01.2021

Nom du produit: Largal +

(suite de la page 4)

· Température de décomposition:	Non déterminé.
· Température d'auto-inflammabilité:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion: Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité à 20 °C:	1,06 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Entièrement miscible
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité: Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· 9.2 Autres informations :	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique :**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses :** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** 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: 6381-92-6 acide éthylènediaminetétraacétique disodique-dihydrate**

Oral | LD50 | 500 mg/kg (ATE)

CAS: 1310-73-2 hydroxyde de sodium

Oral | LD50 | 2000 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.

(suite page 6)

FR

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

Date d'édition : 18.01.2021

Numéro de version 1

Révision: 18.01.2021

Nom du produit: Largal +

(suite de la page 5)

- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **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**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

CAS: 1310-73-2 hydroxyde de sodium

LC50 96h | 35-189 mg/l (fish)

- **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**

HP4 | Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires

HP5 | Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration

- **Emballages non nettoyés**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 7)

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

Date d'édition : 18.01.2021

Numéro de version 1

Révision: 18.01.2021

Nom du produit: Largal +

(suite de la page 6)

· **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 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: | |
| · Polluant marin: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | 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.
- 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 :**
 - H290 Peut être corrosif pour les métaux.
 - H302 Nocif en cas d'ingestion.
 - H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
 - H315 Provoque une irritation cutanée.
 - H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 - H335 Peut irriter les voies respiratoires.

(suite page 8)

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

Date d'édition : 18.01.2021

Numéro de version 1

Révision: 18.01.2021

Nom du produit: Largal +

(suite de la page 7)

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire
Toxicité spécifique pour certains organes cibles
(exposition unique)

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 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
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
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Met. Corr. 1: Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux – Catégorie 1
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

FR