

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom commercial : DUPLIFLEX 18 B
Code du produit : 5031

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel
Laboratoires dentaires

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

FAMADENT S.L.U.

Garrotxa, 6 Polígono Empordà Internacional

ES- 17469 Vilamalla

España

T +34 972 526 169

protechno@protechno.com - www.protechno.com

Adresse e-mail de la personne compétente responsable de la FDS : SDS@protechno.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +34 972 526 169

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage

Le produit n'est pas soumis à un étiquetage selon les directives CE ou selon la législation nationale pertinente.

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

Ne contient aucune substance PBT/vPvB $\geq 0,1$ % évaluée conformément à REACH Annexe XIII

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

DUPLIFLEX 18 B

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Quartz (SiO ₂)	N° CAS: 14808-60-7 N° CE: 238-878-4	1 – 10	STOT RE 1, H372

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général	: Consulter un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: 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. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Premiers soins après ingestion	: Provoquer le vomissement seulement si indiqué par le docteur. Ne portez rien à la bouche d'une personne inconsciente . Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques.
---	---

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
------------------------------	--

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence	: Ventilier la zone de déversement. Bloquer la fuite s'il n'y a pas de danger.
----------------------	--

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".
--------------------------	--

DUPLIFLEX 18 B

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Empêcher toute pénétration dans les égouts ou cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.
Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Utilisation réservée aux personnes dûment formées. Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel. 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.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Conserver à l'écart des réducteurs. 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.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Quartz (SiO ₂) (14808-60-7)	
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Silice (poussières alvéolaires de quartz)
VME (OEL TWA)	0.1 mg/m ³
Remarque	Valeurs réglementaires contraignantes
Référence réglementaire	Article R4412-149 du Code du travail (réf.: INRS ED 984, 2016; Décret n° 2019-1487; Décret n° 2020-1546; Décret n° 2021-434; Décret n° 2021-1849)

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

DUPLIFLEX 18 B

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Mesures sanitaires communes dans un laboratoire dentaire

. Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Éviter la respiration (poussière, vapeur, brouillard, gaz).

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Eye protection (goggles)

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Bleu(e).
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible

DUPLIFLEX 18 B

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Densité relative de vapeur à 20°C : Pas disponible
Caractéristiques d'une particule : Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

10.4. Conditions à éviter

Surchauffe. Supprimer toute source d'incendie potentiel.

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

La décomposition thermique peut provoquer la libération de gaz et de vapeurs irritants.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Non classé
Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé
Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé
Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé
Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé
Cancérogénicité : Non classé
Toxicité pour la reproduction : Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) : Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) : Non classé

Quartz (SiO₂) (14808-60-7)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
---	--

Danger par aspiration : Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

DUPLIFLEX 18 B

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé

12.2. Persistance et dégradabilité

Quartz (SiO₂) (14808-60-7)

Persistance et dégradabilité	Non facilement biodégradable.
------------------------------	-------------------------------

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Quartz (SiO₂) (14808-60-7)

Potentiel de bioaccumulation	Aucune bioaccumulation attendue.
------------------------------	----------------------------------

12.4. Mobilité dans le sol

Quartz (SiO₂) (14808-60-7)

Ecologie - sol	Très peu soluble dans : eau.
----------------	------------------------------

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / RID

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification			
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU			
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport			
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé

DUPLIFLEX 18 B

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	RID
14.4. Groupe d'emballage			
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement			
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles			

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non réglementé

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

Transport ferroviaire

Non réglementé

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

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

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux.

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 1005/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient aucune substance soumise au Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relative à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes.

DUPLIFLEX 18 B

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:

Format UE de FDS selon le RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION.

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
CE50	Concentration médiane effective
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer

Sources des données

: Classification selon le règlement sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges (SEA) n°28848 publié au Journal Officiel le 11 décembre 2013. RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Texte intégral des phrases H et EUH:	
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.