

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 : CALIBRA-M
Code du produit : 6625

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]

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, H372
catégorie 1

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

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

A notre connaissance, ce produit ne présente pas de risque particulier, sous réserve de respecter les règles générales d'hygiène industrielle.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) : Danger
Mentions de danger (CLP) : H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumon/système respiratoire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (inhalation).
Conseils de prudence (CLP) : P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.
P260 - Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.
P501 - Éliminer le contenu et le récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

CALIBRA-M

Fiche de Données de Sécurité

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

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

3.2. Mélanges

Remarques : Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux:

| 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 | 50 – 80 | STOT RE 1, H372 |
| Cristobalite | N° CAS: 14464-46-1 N° CE: 238-455-4 | 10 – 50 | 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 après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Consulter immédiatement un médecin.

Premiers soins après contact avec la peau : Laver la peau avec beaucoup d'eau.

Premiers soins après contact oculaire : Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Laver immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières. Consulter un ophtalmologue si l'irritation persiste.

Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche à l'eau. 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.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

CALIBRA-M

Fiche de Données de Sécurité

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

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 : Eviter toute formation de poussière.

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".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Ramasser mécaniquement le produit. Réduire à un minimum la production de poussières.
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. Prendre toutes les mesures techniques nécessaires pour éviter ou minimiser le dégagement du produit sur le lieu de travail. Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel.

Mesures d'hygiène : Ne pas respirer les poussières. 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 toujours le produit dans l'emballage d'origine.

Lieu de stockage : Protéger de l'humidité.

Prescriptions particulières concernant l'emballage : Stocker dans un récipient fermé. Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

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 |

CALIBRA-M

Fiche de Données de Sécurité

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

| Quartz (SiO ₂) (14808-60-7) | |
|---|---|
| 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) |
| Cristobalite (14464-46-1) | |
| 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) |

Valeurs limites d'exposition pour les autres composants

| Oxyde de magnésium (1309-48-4) | | |
|---|--|--|
| France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle | | |
| Nom local | Magnésium (oxyde de), fumées | |
| VME (OEL TWA) | 10 mg/m ³ | |
| Remarque | Valeurs recommandées/admises | |
| Référence réglementaire | Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016) | |

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

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. L'extraction locale et la ventilation générale doivent être suffisantes pour assurer la conformité aux normes d'exposition.

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:

Porter des lunettes de sécurité bien fermées

CALIBRA-M

Fiche de Données de Sécurité

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

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Porter des gants de protection.

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Porter un masque approprié

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 | : Solide |
| Couleur | : Jaune. |
| Odeur | : inodore. |
| Seuil olfactif | : Pas disponible |
| Point de fusion | : > 1400 °C |
| Point de congélation | : Non applicable |
| Point d'ébullition | : Pas disponible |
| Inflammabilité | : Ininflammable. |
| Limites d'explosivité | : Non applicable |
| Limite inférieure d'explosion | : Non applicable |
| Limite supérieure d'explosion | : Non applicable |
| Point d'éclair | : Non applicable |
| Température d'auto-inflammation | : Non applicable |
| Température de décomposition | : Pas disponible |
| pH | : Pas disponible |
| pH solution | : Pas disponible |
| Viscosité, cinématique | : Non applicable |
| 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 | : Non applicable |
| Densité relative de vapeur à 20 °C | : Non applicable |
| Taille d'une particule | : Pas disponible |
| Distribution granulométrique | : Pas disponible |
| Forme de particule | : Pas disponible |
| Ratio d'aspect d'une particule | : Pas disponible |
| État d'agrégation des particules | : Pas disponible |
| État d'agglomération des particules | : Pas disponible |
| Surface spécifique d'une particule | : Pas disponible |
| Empoussiérage des particules | : Pas disponible |

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

Densité apparente : 1.1 – 1.2 g/m³

CALIBRA-M

Fiche de Données de Sécurité

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

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. Voir rubrique 7.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi. Lors du préchauffage du produit, il se dégage ammoniacque. Prévoir une extraction locale et générale adéquate.

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) | : Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumon/système respiratoire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (inhalation). |

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. |
|---|--|

Cristobalite (14464-46-1)

| | |
|---|--|
| 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

| | |
|------------------------|----------------|
| Viscosité, cinématique | Non applicable |
|------------------------|----------------|

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

CALIBRA-M

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. Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour 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 |

CALIBRA-M

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.

CALIBRA-M

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: | |
|----------------------------|---|
| | Espagne - BLV |
| ADR | Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route |
| ETA | Estimation de la toxicité aiguë |
| FBC | Facteur de bioconcentration |
| CLP | Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008 |
| DMEL | Dose dérivée avec effet minimum |
| DNEL | Dose dérivée sans effet |
| DPD | Directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses |
| CE50 | Concentration médiane effective |
| DSD | Directive 67/548/CEE relative aux substances dangereuses |
| FDS | Fiche de Données de Sécurité |
| 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) |
| LOAEL | Dose minimale avec effet nocif observé |
| vPvB | Très persistant et très bioaccumulable |
| NOAEC | Concentration sans effet nocif observé |
| NOAEL | Dose sans effet nocif observé |
| NOEC | Concentration sans effet observé |
| PBT | Persistant, bioaccumulable et toxique |
| PNEC | Concentration(s) prédite(s) sans effet |
| 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 |
| TLM | Tolérance limite médiane |

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.

Conseils de formation

: Ce produit est exclusivement destiné à l'usage décrit sur l'emballage.

CALIBRA-M

Fiche de Données de Sécurité

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

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 |

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

| | | |
|-----------|------|--------------------|
| STOT RE 1 | H372 | Jugement d'experts |
|-----------|------|--------------------|

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.