

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom commercial : CALIBRA-3D
Code du produit : 6638

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

Utilisations identifiées pertinentes

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

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, catégorie 1 H372

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

Contient :

Quartz (SiO₂); Cristobalite

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.

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-3D

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 substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis 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

3.2. 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 mesures de 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.

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.

CALIBRA-3D

Fiche de Données de Sécurité

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eviter toute formation de poussière.

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 les 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

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)

CALIBRA-3D

Fiche de Données de Sécurité

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

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)

8.2. Contrôles de l'exposition

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.

Équipements de protection individuelle

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



Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Porter des lunettes de sécurité bien fermées

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.

Protection respiratoire

Protection respiratoire:

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

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

CALIBRA-3D

Fiche de Données de Sécurité

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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: (selon composition).
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: > 1400 °C
Point de congélation	: Non applicable
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable.
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	: ≈ 5
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

9.2. Autres informations

Autres caractéristiques de sécurité

Densité apparente : 1,1 – 1,2 g/m³

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.

CALIBRA-3D

Fiche de Données de Sécurité

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

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 pH: ≈ 5
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé pH: ≈ 5
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 (STOT) (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (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 (STOT) (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 (STOT) (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

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

Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
Quartz (SiO₂) (14808-60-7)	
Persistance et dégradabilité	Non facilement biodégradable.
Cristobalite (14464-46-1)	
Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable

CALIBRA-3D

Fiche de Données de Sécurité

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

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 pour le transport			
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
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

CALIBRA-3D

Fiche de Données de Sécurité

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

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

Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

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

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

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

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'ozone (2024/590)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 2024/590 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL relatif au contrôle des biens à double usage

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

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des 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.

Directives nationales

Maladies professionnelles

Code	Description
RG 25	Affections consécutives à l'inhalation de poussières minérales renfermant de la silice cristalline (quartz, cristobalite, tridymite), des silicates cristallins (kaolin, talc), du graphite ou de la houille.

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.

CALIBRA-3D

Fiche de Données de Sécurité

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

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.

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

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
STOT RE 1	H372	Jugement d'experts

CALIBRA-3D

Fiche de Données de Sécurité

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

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.