

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.01.2018

Version: 1

Révision: 09/05/2021

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit** Ena Cem HV Bio
- **Code du produit** CPCBD...
- **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** Plombage dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**  
Micerium spa., Via G. Marconi, 83 - 16036 Avegno (GE), Italy, Tel.: +39-0185-7887870, Fax:  
+39-0185-7887970
- **Service chargé des renseignements :** Dr. Eugenio Miceli
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**  
San Martino Hospital Poison Control Center (Genua, Italia) Tel.: +39-010-352808 (24 heures)

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
diméthacrylate de tétraméthylène
- **Mentions de danger**  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**  
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P280 Porter des gants de protection.  
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).  
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml**
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
diméthacrylate de tétraméthylène
- **Mentions de danger**  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

(suite page 2)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.01.2018

Version: 1

Révision: 09/05/2021

### Nom du produit Ena Cem HV Bio

(suite de la page 1)

#### · **Conseils de prudence**

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/réceptacle 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: Mélanges**

##### · **Description :**

Mélange de résines avec colorants.

Light curing resin

##### · **Composants dangereux:**

CAS: 2082-81-7	diméthacrylate de tétraméthylène	 Skin Sens. 1B, H317	2,5-10%
EINECS: 218-218-1			

· **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**

· **Remarques générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau :**

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin

· **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

· **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**

· **Moyens d'extinction:**

Mousse

Poudre d'extinction

Brouillard d'eau

Dioxyde de carbone

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.

· **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 :** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 16.01.2018

Version: 1

Révision: 09/05/2021

Nom du produit *Ena Cem HV Bio*

(suite de la page 2)

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** *Non nécessaire.*
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
*Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni 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 rubriques**  
*Aucune substance dangereuse n'est dégagée.*  
*Afin d'obtenir des informations sur 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 emballages hermétiquement fermés*
- **Préventions des incendies et des explosions:**  
*Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.*  
*Prendre des mesures contre une charge électrostatique.*
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**  
*Fermer le récipient immédiatement après utilisation, et bien le protéger de la lumière.*
- **Indications concernant le stockage commun :** *Ne pas stocker avec les aliments*
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**  
*Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil*
- **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.*
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**  
*Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.*
- **Remarques supplémentaires :**  
*Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.*
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel :**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**  
*Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.*  
*Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.*
- **Protection respiratoire :** *Ne pas nécessaire.*
- **Protection des mains :** *Gants de protection.*
- **Matériau des gants** *Butylcaoutchouc*
- **Temps de pénétration du matériau des gants**  
*0,1 - 0,2 mm*  
*Penetration time: 5 min.*
- **Protection des yeux :** *Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.*

FR

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.01.2018

Version: 1

Révision: 09/05/2021

Nom du produit *Ena Cem HV Bio*

(suite de la page 3)

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### · 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

##### · Indications générales.

##### · Aspect:

Forme :	visqueux
Couleur :	Divers, selon l'encrage
Odeur :	faible, caractéristique
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· valeur du pH: Non déterminé.

##### · Modification d'état

Point de fusion :	non déterminé
Point d'ébullition :	251 °C

· Point d'éclair 113 °C

· Inflammabilité (solide, gazeux) : Non applicable.

· Température d'inflammation : >370 °C

· Température de décomposition : Non déterminé.

· Auto-inflammation : Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Danger d'explosion : Le produit n'est pas explosif.

##### · Limites d'explosion :

inférieure :	Non déterminé.
supérieure :	Non déterminé.

· Pression de vapeur : Non déterminé.

· Densité à 20 °C: 2 g/cm<sup>3</sup>

· Densité relative. Non déterminé.

· Densité de vapeur: Non déterminé.

· Vitesse d'évaporation. Non déterminé.

##### · Solubilité dans/miscibilité avec

l'eau : non ou peu miscible

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

##### · Viscosité :

dynamique à 20 °C:	145.000 mPas
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

Réactions à la lumière

Risque de polymérisation

· 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.

#### · 10.5 Matières incompatibles:

En présence de puissants réactifs (cx: peroxydes ) matière désoxydante, et/ou de ions métalliques, la polymérisation avec présence de chaleur est possible.

· 10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

FR

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.01.2018

Version: 1

Révision: 09/05/2021

Nom du produit **Ena Cem HV Bio**

(suite de la page 4)

### 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** :  
Diméthacrylate tétraméthylène orale 10120 mg/kg rat
- **Effet primaire d'irritation** :
- **de la peau** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation** :  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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** :  
Doit faire l'objet d'un traitement spécial conformément aux prescriptions légales.  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

#### · Catalogue européen des déchets

08 04 10	déchets de colles et mastics autres que ceux visés à la rubrique 08 04 09
----------	---

- **Emballages non nettoyés** :
- **Recommandation** :  
Les emballages ne pouvant pas être nettoyés doivent être évacués de même manière que le produit.

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.01.2018

Version: 1

Révision: 09/05/2021

Nom du produit *Ena Cem HV Bio*

(suite de la page 5)

· **Produit de nettoyage recommandé :** *Alcool*

### 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
  - Prescriptions nationales :
  - Directives techniques air :
- | Classe | Part en % |
|--------|-----------|
| III    | 2,5-10    |
- Classe de pollution des eaux :
  - Classe de danger pour l'eau 1 (Classification propre) (classe de pollution des eaux 1) : peu polluant*
  - 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.*

- **Phrases importantes**  
*H317 Peut provoquer une allergie cutanée.*
- **Service établissant la fiche technique :** *Micerium S.p.a.*
- **Contact :** *Dr. Eugenio Miceli*
- **Acronymes et abréviations:**  
*RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer*  
*ICAO: International Civil Aviation Organisation*  
*ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route*  
*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

(suite page 7)

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

Date d'impression : 16.01.2018

Version: 1

Révision: 09/05/2021

**Nom du produit Ena Cem HV Bio**

(suite de la page 6)

*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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1**Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B*

FR