

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2015/830)

RUBRIQUE 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : BIOLIGHT PLUS

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

Tenons dentaires : article obtenu par polymérisation d'une résine incluant des fibres de verre.

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

Raison Sociale: BIO COMPOSANTS MEDICAUX.

Adresse : 30, chemin de la Cressonière.38210.Tullins.France. Téléphone : +33 (0)4 76 07 79 57. Fax : +33 (0)4 76 07 42 98.

Email: contact@biomedicaux.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence: +33 (0) 1 45 42 59 59.

Société/Organisme: INRS.

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Irritation cutanée, Catégorie 2 (Skin Irrit. 2, H315). Irritation oculaire, Catégorie 2 (Eve Irrit. 2, H319).

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 (Skin Sens. 1, H317).

bensionisation eatance, eategorie i (bkin bens. 1, 11517).

Toxicité pour certains organes cibles (Exposition unique), Catégorie 3 (STOT SE 3, H335).

Toxicité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 3 (Aquatic Chronic 3, H412).

Ce mélange ne présente pas de danger physique. Voir les préconisations concernant les autres produits présents dans le local.

2.2. Éléments d'étiquetage

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Pictogrammes de danger :



GHS07

Mention d'avertissement :

ATTENTION

Identificateur du produit :

EC 237-354-2 YTTERBIUM TRIFLUORIDE

EC 203-652-6 2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE

Mentions de danger et informations additionnelles sur les dangers :
H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence - Prévention :

P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs.

P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du

visage.

Conseils de prudence - Intervention :

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.

P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/en cas de malaise. P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Conseils de prudence - Elimination :

P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre d'élimination conforme à la réglementation locale.

2.3. Autres dangers

Le mélange ne contient pas de 'Substances extrêmement préoccupantes' (SVHC)>= 0.1% publiées par l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) selon l'article 57 du REACH : http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table

Le mélange ne répond pas aux critères applicables aux mélanges PBT ou vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2. Mélanges

Composition:

Composition:			
Identification	(CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 13760-80-0	GHS07		10 <= x % < 25
EC: 237-354-2	Wng		
REACH: 01-2120754122-65	Skin Irrit. 2, H315		
	Eye Irrit. 2, H319		
YTTERBIUM TRIFLUORIDE	STOT SE 3, H335		
CAS: 109-16-0	GHS07		2.5 <= x % < 10
EC: 203-652-6	Wng		
REACH: 01-2119969287-21	Skin Irrit. 2, H315		
	Skin Sens. 1, H317		
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL	Eye Irrit. 2, H319		
DIMETHACRYLATE	STOT SE 3, H335		
CAS: 6731-36-8	GHS09, GHS01, GHS02		$0 \le x \% < 1$
EC: 229-782-3	Dgr		
REACH: 01-2119735694-30	Self-react. B, H241		
	Aquatic Acute 1, H400		
DI-TERT-BUTYL	M Acute = 1		
3,3,5-TRIMETHYLCYCLOHEXYLIDENE	Aquatic Chronic 1, H410		
DIPEROXIDE	M Chronic = 1		

(Texte complet des phrases H: voir la section 16)

RUBRIQUE 4 : PREMIERS SECOURS

D'une manière générale, en cas de doute ou si des symptômes persistent, toujours faire appel à un médecin.

NE JAMAIS rien faire ingérer à une personne inconsciente.

4.1. Description des premiers secours

En cas d'inhalation:

En cas d'inhalation massive, transporter le patient à l'air libre, le garder au chaud et au repos.

Si la personne est inconsciente, la placer en position latérale de sécurité. Avertir un médecin dans tous les cas pour juger de l'opportunité d'une surveillance et d'un traitement symptomatique en milieu hospitalier.

Si la respiration est irrégulière ou arrêtée, pratiquer la respiration artificielle et faire appel à un médecin.

En cas de contact avec les yeux :

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant 15 minutes en maintenant les paupières écartées.

S'il apparaît une douleur, une rougeur ou une gêne visuelle, consulter un ophtalmologiste.

En cas de contact avec la peau :

Enlever les vêtements imprégnés et laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou utiliser un nettoyant connu.

Prendre garde au produit pouvant subsister entre la peau et les vêtements, la montre, les chaussures, ...

En cas de manifestation allergique, consulter un médecin.

Lorsque la zone contaminée est étendue et/ou s'il apparaît des lésions cutanées, il est nécessaire de consulter un médecin ou de faire transférer en milieu hospitalier.

En cas d'ingestion:

Ne rien faire absorber par la bouche.

En cas d'ingestion, si la quantité est peu importante, (pas plus d'une gorgée), rincer la bouche avec de l'eau et consulter un médecin.

Faire immédiatement appel à un médecin et lui montrer l'étiquette.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune donnée n'est disponible.

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

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Non inflammable.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

En cas d'incendie, utiliser :

- dioxyde de carbone (CO2)
- poudres
- eau pulvérisée ou brouillard d'eau
- mousse

Moyens d'extinction inappropriés

En cas d'incendie, ne pas utiliser :

- iet d'eau

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Un incendie produira souvent une épaisse fumée noire. L'exposition aux produits de décomposition peut comporter des risques pour la santé.

Ne pas respirer les fumées.

En cas d'incendie, peut se former :

- monoxyde de carbone (CO)
- dioxyde de carbone (CO2)

5.3. Conseils aux pompiers

En raison de la toxicité des gaz émis lors de la décomposition thermique des produits, les intervenants seront équipés d'appareils de protection respiratoire autonomes isolants.

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8.

Pour les non-secouristes

Eviter d'inhaler les vapeurs.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Si les quantités répandues sont importantes, évacuer le personnel en ne faisant intervenir que des opérateurs entraînés munis d'équipements de protection.

Pour les secouristes

Les intervenants seront équipés d'équipements de protections individuelles appropriés (Se référer à la rubrique 8).

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher toute pénétration dans les égouts ou cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Nettoyer de préférence avec un détergent, éviter l'utilisation de solvants.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

Les prescriptions relatives aux locaux de stockage sont applicables aux ateliers où est manipulé le mélange.

Les personnes qui ont des antécédents de sensibilisation cutanée ne doivent en aucun cas manipuler ce mélange.

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Se laver les mains après chaque utilisation.

Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Prévention des incendies :

Manipuler dans des zones bien ventilées.

Interdire l'accès aux personnes non autorisées.

Equipements et procédures recommandés :

Pour la protection individuelle, voir la rubrique 8.

Observer les précautions indiquées sur l'étiquette ainsi que les réglementations de la protection du travail.

Eviter l'inhalation des vapeurs.

Eviter l'inhalation des vapeurs. Effectuer en appareil clos toute opération industrielle qui s'y prête.

Prévoir une aspiration des vapeurs à la source d'émission, ainsi qu'une ventilation générale des locaux.

Prévoir également des appareils de protection respiratoires pour certains travaux de courte durée, à caractère exceptionnel, ou pour des interventions d'urgence.

Dans tous les cas, capter les émissions à la source.

Eviter le contact du mélange avec la peau et les yeux.

Equipements et procédures interdits :

Il est interdit de fumer, manger et boire dans les locaux où le mélange est utilisé.

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

Aucune donnée n'est disponible.

Stockage

Conserver le récipient bien fermé, dans un endroit sec et bien ventilé.

Emballage

Toujours conserver dans des emballages d'un matériau identique à celui d'origine.

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

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Aucune donnée n'est disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Pictogramme(s) d'obligation du port d'équipements de protection individuelle (EPI) :









Utiliser des équipements de protection individuelle propres et correctement entretenus.

Stocker les équipements de protection individuelle dans un endroit propre, à l'écart de la zone de travail.

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer. Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.

- Protection des yeux / du visage

Eviter le contact avec les yeux.

Utiliser des protections oculaires conçues contre les projections de liquide.

Avant toute manipulation, il est nécessaire de porter des lunettes à protection latérale conformes à la norme NF EN166.

En cas de danger accru, utiliser un écran facial pour la protection du visage.

Le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection.

Il est recommandé aux porteurs de lentilles de contact d'utiliser des verres correcteurs lors des travaux où ils peuvent être exposés à des vapeurs irritantes.

Prévoir des fontaines oculaires dans les ateliers où le produit est manipulé de façon constante.

- Protection des mains

Utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques conformes à la norme NF EN374.

La sélection des gants doit être faite en fonction de l'application et de la durée d'utilisation au poste de travail.

Les gants de protection doivent être choisis en fonction du poste de travail : autres produits chimiques pouvant être manipulés, protections physiques nécessaires (coupure, piqûre, protection thermique), dextérité demandée.

Caractéristiques recommandées :

- Gants imperméables conformes à la norme NF EN374

- Protection du corps

Eviter le contact avec la peau.

Porter des vêtements de protection appropriés.

Type de vêtement de protection approprié :

En cas de fortes projections, porter des vêtements de protection chimique étanches aux liquides (type 3) conformes à la norme NF EN14605 pour éviter tout contact avec la peau.

En cas de risque d'éclaboussures, porter des vêtements de protection chimique (type 6) conformes à la norme NF EN13034 pour éviter tout contact avec la peau.

Le personnel portera un vêtement de travail régulièrement lavé.

Après contact avec le produit, toutes les parties du corps souillées devront être lavées.

- Protection respiratoire

Eviter l'inhalation des vapeurs.

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

Lorsque les travailleurs sont confrontés à des concentrations supérieures aux limites d'exposition, ils doivent porter un appareil de protection respiratoire appropriés et agréés.

Filtre(s) anti-gaz et vapeurs (Filtres combinés) conforme(s) à la norme NF EN14387 :

- A1 (Marron)

RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Informations générales

Etat Physique : Pâteux.

Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

pH : Non concerné. Intervalle de point d'éclair : $PE > 100^{\circ}C$ Pression de vapeur (50°C) : Non concerné.

Densité: >1

Hydrosolubilité: Insoluble.

9.2. Autres informations

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Aucune donnée n'est disponible.

10.2. Stabilité chimique

Ce mélange est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées dans la rubrique 7.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée n'est disponible.

10.4. Conditions à éviter

Aucune donnée n'est disponible.

10.5. Matières incompatibles

Tenir à l'écart de/des :

- agents oxydants
- agents réducteurs
- acides
- bases
- métaux

10.6. Produits de décomposition dangereux

La décomposition thermique peut dégager/former :

- monoxyde de carbone (CO)
- dioxyde de carbone (CO2)

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Peut entraîner des lésions cutanées réversibles, telles qu'une inflammation de la peau ou la formation d'érythèmes et d'escarres ou d'oedèmes, à la suite d'une exposition allant jusqu'à quatre heures.

Peut entraîner des effets réversibles sur les yeux, tels qu'une irritation oculaire qui est totalement réversible en deça d'une période d'observation de 21 jours.

Des effets irritants peuvent altérer le fonctionnement du système respiratoire et être accompagné de symptômes tels que la toux, l'étouffement et des difficultés respiratoires.

Peut entraîner une réaction allergique par contact cutané.

11.1.1. Substances

Toxicité aiguë:

DI-TERT-BUTYL 3,3,5-TRIMETHYLCYCLOHEXYLIDENE DIPEROXIDE (CAS: 6731-36-8)

Par voie orale : 2000 < DL50 <= 5000 mg/kg

Espèce : Rat

OCDE Ligne directrice 401 (Toxicité aiguë par voie orale)

Par voie cutanée : 2000 < DL50 <= 5000 mg/kg

Espèce: Rat

OCDE Ligne directrice 402 (Toxicité aiguë par voie cutanée)

Par inhalation (Poussières/brouillard) : CL50 = 5.6 mg/l

Espèce: Rat

OCDE Ligne directrice 403 (Toxicité aiguë par inhalation)

Durée d'exposition : 4 h

2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE (CAS: 109-16-0)

Par voie orale : DL50 = 10750 mg/kg

Espèce : Souris

11.1.2. Mélange

Aucune information toxicologique n'est disponible sur le mélange.

RUBRIQUE 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Tout écoulement du produit dans les égouts ou les cours d'eau doit être évité.

12.1. Toxicité

12.1.1. Substances

DI-TERT-BUTYL 3,3,5-TRIMETHYLCYCLOHEXYLIDENE DIPEROXIDE (CAS: 6731-36-8)

Toxicité pour les poissons : CL50 > 500 mg/l

Espèce : Oryzias latipes Durée d'exposition : 48 h

Toxicité pour les crustacés : CE50 = 0.133 mg/l

Facteur M = 1

Espèce : Daphnia magna Durée d'exposition : 48 h

OCDE Ligne directrice 202 (Daphnia sp., essai d'immobilisation immédiate)

12.1.2. Mélanges

Aucune information de toxicité aquatique n'est disponible sur le mélange.

12.2. Persistance et dégradabilité

12.2.1. Substances

DI-TERT-BUTYL 3,3,5-TRIMETHYLCYCLOHEXYLIDENE DIPEROXIDE (CAS: 6731-36-8)

Biodégradation : Pas rapidement dégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

12.3.1. Substances

DI-TERT-BUTYL 3,3,5-TRIMETHYLCYCLOHEXYLIDENE DIPEROXIDE (CAS: 6731-36-8)

Coefficient de partage octanol/eau : log Koe = 7

Facteur de bioconcentration : BCF >= 500.

Espèce: Cynoscion nebulosus (Fish)

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée n'est disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée n'est disponible.

12.6. Autres effets néfastes

Aucune donnée n'est disponible.

Réglementation allemande concernant la classification des dangers pour l'eau (WGK, AwSV vom 18/04/2017, KBws) :

WGK 1: Comporte un danger faible pour l'eau.

RUBRIQUE 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Une gestion appropriée des déchets du mélange et/ou de son récipient doit être déterminée conformément aux dispositions de la directive 2008/98/CE.

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Ne pas déverser dans les égouts ni dans les cours d'eau.

Déchate

La gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore.

Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée.

Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement.

Emballages souillés :

Vider complètement le récipient. Conserver l'étiquette sur le récipient.

Remettre à un éliminateur agréé.

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport .

14.1. Numéro ONU

2 1120 1 (11222010 01)

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

14.4. Groupe d'emballage

_

14.5. Dangers pour l'environnement

-

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

_

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

- Informations relatives à la classification et à l'étique tage figurant dans la rubrique $\mathbf 2$:

Les réglementations suivantes ont été prises en compte :

- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 2018/669 (ATP 11)

- Informations relatives à l'emballage :

Aucune donnée n'est disponible.

- Dispositions particulières :

Aucune donnée n'est disponible.

- Tableaux des maladies professionnelles selon le Code du Travail français :

N° TMP Libellé

65 Lésions eczématiformes de mécanisme allergique.

- Réglementation allemande concernant la classification des dangers pour l'eau (WGK, AwSV vom 18/04/2017, KBws) :

WGK 1 : Comporte un danger faible pour l'eau.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS

Les conditions de travail de l'utilisateur ne nous étant pas connues, les informations données dans la présente fiche de sécurité sont basées sur l'état de nos connaissances et sur les réglementations tant nationales que communautaires.

Le mélange ne doit pas être utilisé à d'autres usages que ceux spécifiés en rubrique 1 sans avoir obtenu au préalable des instructions de manipulation écrites.

Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires pour répondre aux exigences des lois et réglementations locales.

Les informations données dans la présente fiche de données de sécurité doivent être considérées comme une description des exigences de sécurité relatives à ce mélange et non pas comme une garantie des propriétés de celui-ci.

Libellé(s) des phrases mentionnées à la rubrique 3 :

H241	Peut s'enflammer ou ex	ploser sous l'effet de la chaleur.

H315 Provoque une irritation cutanée.
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Abréviations:

ADR: Accord européen relatif au transport international de marchandises Dangereuses par la Route.

IMDG: International Maritime Dangerous Goods. IATA: International Air Transport Association.

OACI: Organisation de l'Aviation Civile Internationale.

RID: Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

WGK: Wassergefahrdungsklasse (Water Hazard Class).

GHS07: Point d'exclamation.

PBT : Persistante, bioaccumulable et toxique. vPvB : Très persistante et très bioaccumulable. SVHC : Substance of Very High Concern.