

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: ACRY SELF RX POLVERE**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Étape du cycle de vie PW** Utilisation étendue par les travailleurs professionnels
- **Secteur d'utilisation**  
SU22 Utilisations professionnelles: Domaine public (administration, éducation, spectacle, services, artisans)
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel à usage dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Dental Manufacturing S.p.a.  
Via Cà Mignola Nuova, 1699  
45021 - Badia Polesine (RO) - Italy  
Tel. +39 0425 51628 - Fax +39 0425 590156
- **Service chargé des renseignements:** info@ruthinium.it
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence**  
Dental Manufacturing S.p.a. - Tel. +39 0425 51628 (heures de bureau)

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **Conseils de prudence**  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
- **Indications complémentaires:**  
EUH208 Contient peroxyde de dibenzoyl, méthacrylate de méthyle. Peut produire une réaction allergique.
- **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 Mélanges**
- **Description:** Mélange à base de polyméthacrylate de méthyle - radio-opaque

· **Composants dangereux:**

|                                   |   |         |
|-----------------------------------|---|---------|
| CAS: 94-36-0<br>EINECS: 202-327-6 | peroxyde de dibenzoyl<br>⚠ Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, H317, EUH208 | 0,1-<1% |
| CAS: 80-62-6<br>EINECS: 201-297-1 | méthacrylate de méthyle<br>⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335   | 0,1-<1% |

(suite page 2)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 04.03.2021

Numéro de version 9

Révision: 04.03.2021

**Nom du produit: ACRY SELF RX POLVERE**

(suite de la page 1)

- **Indications complémentaires:**  
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

### **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- **4.1 Description des mesures de 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:** Rincer à l'eau chaude.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:**  
rince-bouche  
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:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Aucun en particulier
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Dans certaines circonstances liées à un incendie, la présence de traces d'autres substances toxiques n'est pas à exclure.  
Peut être dégagé en cas d'incendie:  
Monoxyde de carbone (CO)
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**  
Comme pour tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection appropriés, y compris des gants et une protection oculaire / faciale.

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

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Éviter la formation de poussière.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour 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**  
Veiller à une aspiration convenable sur les machines de traitement.

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 04.03.2021

Numéro de version 9

Révision: 04.03.2021

**Nom du produit: ACRY SELF RX POLVERE**

(suite de la page 2)

- Eviter la formation de poussière.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Stocker à sec.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **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.

- **DNEL**

**CAS: 80-62-6 méthacrylate de méthyle**

|             |                                  |                                   |
|-------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Dermique    | Lungo termine, effetti locali    | 1,5 mg/kg (consumer)              |
|             |                                  | 1,5 mg/kg (worker professional)   |
|             | Lungo termine, effetti sistemici | 13,67 mg/kg (worker professional) |
| Inhalatoire | Lungo termine, effetti sistemici | 8,2 mg/kg bw/day (consumer)       |
|             | lungo termine, effetti locali    | 105 mg/m3 (consumer)              |
|             | Lungo termine, effetti sistemici | 210 mg/m3 (worker professional)   |
|             | Lungo termine, effetti sistemici | 74,3 mg/m3 (consumer)             |
|             |                                  | 210 mg/m3 (worker professional)   |

- **PNEC**

**CAS: 80-62-6 méthacrylate de méthyle**

|      |                                   |
|------|-----------------------------------|
| PNEC | 5,74 mg/kg (freshwater sediments) |
| PNEC | 0,94 mg/l (freshwater)            |
|      | 0,094 mg/l (marine water)         |

- **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **8.2 Contrôles de l'exposition**

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains:**  
Le port de gants est recommandé à titre préventif



Gants de protection

- **Matériau des gants**

Butylcaoutchouc

Gants en néoprène

Épaisseur du matériau recommandée:  $\geq 0,2$  mm

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Temps de passage:  $\geq 480$  min - Épaisseur du matériau:  $\geq 0,7$  mmTemps de passage:  $\geq 60$  min - Épaisseur du matériau:  $\geq 0,5$  mmTemps de passage:  $\geq 30$  min - Épaisseur du matériau:  $\geq 0,2$  mm

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 04.03.2021

Numéro de version 9

Révision: 04.03.2021

**Nom du produit: ACRY SELF RX POLVERE**

(suite de la page 3)

· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

|  |  |
|--|--|
| · <b>Indications générales</b>   |  |
| · <b>État physique</b>   | Solide                                     |
| · <b>Couleur:</b>  | Rose                                       |
| · <b>Odeur:</b>  | Caractéristique                            |
| · <b>Seuil olfactif:</b>   | Non déterminé.                             |
| · <b>Point de fusion/point de congélation:</b>                                       | > 105 °C                                   |
| · <b>Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b> | Non déterminé.                             |
| · <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>                                |  |
| · <b>Inférieure:</b>   | Non déterminé.                             |
| · <b>Supérieure:</b>   | Non déterminé.                             |
| · <b>Point d'éclair</b>  | > 250 °C                                   |
| · <b>Température d'auto-inflammation</b>   | Le produit ne s'enflamme pas spontanément. |
| · <b>pH</b>  | Non applicable.                            |
| · <b>Viscosité:</b>  |  |
| · <b>Viscosité cinématique</b>   | Non déterminé.                             |
| · <b>Dynamique:</b>  | Non déterminé.                             |
| · <b>Solubilité</b>  |  |
| · <b>l'eau:</b>  | Insoluble                                  |
| · <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b>                           | Non déterminé.                             |
| · <b>Pression de vapeur:</b>   | Non déterminé.                             |
| · <b>Densité et/ou densité relative</b>  |  |
| · <b>Densité à 20 °C:</b>  | 1,1 - 1,18 g/cm <sup>3</sup>               |
| · <b>Densité relative à 20 °C</b>  | 0,55 - 0,75                                |
| · <b>Densité de vapeur:</b>  | Non déterminé.                             |

#### · 9.2 Autres informations

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| · <b>Aspect:</b>   |                                |
| · <b>Forme:</b>  | Poudre                         |
| · <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité</b> |                                |
| · <b>Propriétés explosives:</b>  | Le produit n'est pas explosif. |
| · <b>Teneur en solvants:</b>   |                                |
| · <b>Solvants organiques:</b>  | 0,0 %                          |
| · <b>Changement d'état</b>   |                                |
| · <b>Taux d'évaporation:</b>   | Non déterminé.                 |

#### · Informations concernant les classes de danger physique

|  |       |
|--|-------|
| · <b>Substances et mélanges explosibles</b>    | néant |
| · <b>Gaz inflammables</b>                      | néant |
| · <b>Aérosols</b>                              | néant |
| · <b>Gaz comburants</b>                        | néant |
| · <b>Gaz sous pression</b>                     | néant |
| · <b>Liquides inflammables</b>                 | néant |
| · <b>Matières solides inflammables</b>         | néant |
| · <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>   | néant |
| · <b>Liquides pyrophoriques</b>                | néant |
| · <b>Matières solides pyrophoriques</b>        | néant |
| · <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b> | néant |

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 04.03.2021

Numéro de version 9

Révision: 04.03.2021

**Nom du produit: ACRY SELF RX POLVERE**

(suite de la page 4)

- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**  
Le produit est stable dans des conditions normales d'utilisation et de stockage
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Eviter la formation de poussière
- **10.5 Matières incompatibles:** Eviter tout contact avec les acides et les oxydants.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**  
Lorsqu'il est chauffé ou en cas d'incendie peut libérer des gaz et des vapeurs qui sont dangereux pour la santé.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

**CAS: 80-62-6 méthacrylate de méthyle**

|             |          |                                     |
|-------------|----------|-------------------------------------|
| Oral        | LD50     | 7.872 mg/kg (rat)                   |
| Dermique    | LD50     | >5.000 mg/kg (lapin)                |
| Inhalatoire | LC50/4 h | 33 mg/l (souris)<br>29,8 mg/l (rat) |

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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 (STOT) - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.

(suite page 6)



# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 04.03.2021

Numéro de version 9

Révision: 04.03.2021

**Nom du produit: ACRY SELF RX POLVERE**

(suite de la page 5)

· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

**CAS: 80-62-6 méthacrylate de méthyle**

CL50 >79 mg/l (fish) (Esposizione 96 h)

EC50 69 mg/kg (daphnia)

EC50 >110 mg/l (algae) (Esposizione 72 h)

69 mg/l (daphnia) (Esposizione 48 h)

NOEC 37 mg/l (daphnia)

9,4 mg/l (fish)

· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Ne s'accumule pas significativement dans les organismes.

· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

· **12.7 Autres effets néfastes**

· **Autres indications écologiques:**

· **Indications générales:** Aucune pollution des eaux connue.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:**

Ne pas jeter le produit et ses emballages dans l'environnement. Ne pas le vider dans les égouts. Procéder au recyclage du produit. Lorsque le recyclage n'est pas possible, l'éliminer auprès d'une entreprise autorisée conformément aux lois locales ou nationales. L'attribution du code de déchets est à la charge de l'utilisateur après avoir déterminé les propriétés du déchet et le processus qui l'a généré, et après en avoir discuté avec les autorités responsables de l'élimination des déchets.

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:**

Vider les récipients avant l'élimination. Ne pas réutiliser les récipients vides. Confier les récipients vides destinés au recyclage ou à l'élimination à une entreprise autorisée conformément aux lois locales ou nationales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

(suite page 7)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 04.03.2021

Numéro de version 9

Révision: 04.03.2021

**Nom du produit: ACRY SELF RX POLVERE**

(suite de la page 6)

|   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Classe</b> néant</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Groupe d'emballage</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b> néant</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b></li> <li>· <b>Marine Polluant:</b> Non</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b> Non applicable.</li> </ul>                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> Non applicable.</li> </ul>                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b> néant</li> </ul>   |

### 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.
- **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. Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

- **Phrases importantes**
- H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- H241 Peut s'enflammer ou exploser 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.
- EUH208 Contient . **Peut produire une réaction allergique.**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Tel que prescrit par l'art. 9 du Règ. 1272/2008 / CE, la classification de ce mélange est basée sur la méthode de calcul résultant des données de chacune des substances contenues et des données expérimentales de ce mélange lorsqu'elles sont disponibles (consultables aux sections 9, 11 et 12 du présent document).
- **Date de la version précédente:** 17.01.2019
- **Numéro de la version précédente:** 8

(suite page 8)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 04.03.2021

Numéro de version 9

Révision: 04.03.2021

**Nom du produit: ACRY SELF RX POLVERE**

(suite de la page 7)

**· Acronymes et abréviations:***ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**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)**DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)**PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2**Self-react. B: Substances et mélanges autoréactifs – Type B**Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B**Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2**Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2**Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1**Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B**STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3**Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1**Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1***· \* Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR