

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**els bulkfill**

Date de révision: 09.05.2023

Code du produit: D300107

Page 1 de 8

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

els bulkfill

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

Matériau de restauration destiné à la reconstruction ou à la correction de la dentition naturelle.

**Utilisations déconseillées**

Aucun.

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

Société:	Saremco Dental AG	
Rue:	Gewerbstrasse 4	
Lieu:	CH-9445 Rebstein	
Téléphone:	+41 71 775 80 90	Téléfax: +41 71 775 80 99
e-mail:	info@saremco.ch	
Interlocuteur:	Dr. Christoph Evers	Téléphone: +41 71 775 80 60
e-mail:	Christoph.evers@saremco.ch	
Internet:	www.saremco.ch	
Service responsable:	Vigilance	

**1.4. Numéro d'appel d'urgence:**CH: 145  
Ausland: +41 44 251 51 51**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**Skin Irrit. 2; H315  
Eye Dam. 1; H318  
Skin Sens. 1; H317  
STOT SE 3; H335

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

**2.2. Éléments d'étiquetage****Règlement (CE) n° 1272/2008****Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE, BisEMA  
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate; BisGMA**Mention** Danger**d'avertissement:****Pictogrammes:****Mentions de danger**

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

**Conseils de prudence**

P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation.

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**els bulkfill**

Date de révision: 09.05.2023

Code du produit: D300107

Page 2 de 8

P280 Porter des gants de protection.  
P332+P313 En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.  
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.

**2.3. Autres dangers**

Aucune information disponible.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.2. Mélanges****Composants dangereux**

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
41637-38-1	BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE, BisEMA			25 - < 50 %
	609-946-4			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			
1565-94-2	(1-méthylethylidène)bis[4,1-phénylénoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bisméthacrylate; BisGMA			10 - < 25 %
	216-367-7			
	Eye Dam. 1, Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 3; H318 H317 H412			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1. Description des mesures de premiers secours****Après inhalation**

Veiller à un apport d'air frais. En cas de doute ou s'il y a des symptômes, demander un conseil médical.

**Après contact avec la peau**

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Traitement médical nécessaire.

**Après contact avec les yeux**

En cas de contact avec les yeux, paupière ouverte rincer immédiatement à l'eau courante 10 à 15 minutes et consulter un ophtamologiste.

**Après ingestion**

Se rincer aussitôt la bouche et boire 1 verre d'eau.

**4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Aucune information disponible.

**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**

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Non inflammable.

**5.3. Conseils aux pompiers**

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**els bulkfill**

Date de révision: 09.05.2023

Code du produit: D300107

Page 3 de 8

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques.  
Combinaison complète de protection.

**Information supplémentaire**

Rabattre les gaz/vapeurs/brouillards par pulvérisation d'eau.

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence****Remarques générales**

Assurer une aération suffisante. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Utiliser un équipement de protection personnel.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière pour la protection de l'environnement. Nettoyer soigneusement le sol et les objets souillés en se conformant aux réglementations relatives à l'environnement.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage****Pour le nettoyage**

Recueillir mécaniquement. Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

**Autres informations**

Recueillir mécaniquement. Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

**6.4. Référence à d'autres rubriques**

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale. Éviter la formation de poussière. Ne pas respirer les poussières.

**Préventions des incendies et explosion**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

**Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail**

Enlever immédiatement les vêtements souillés, imprégnés. Constituer un programme de protection de la peau et s'y tenir! Avant les pauses et à la fin du travail, bien se laver les mains et le visage, et prendre une douche si nécessaire. Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation. Enlever immédiatement les vêtements souillés, imprégnés. Constituer un programme de protection de la peau et s'y tenir! Avant les pauses et à la fin du travail, bien se laver les mains et le visage, et prendre une douche si nécessaire. Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités****Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage**

Conserver le récipient bien fermé. Conserver sous clé. Stocker dans un endroit accessible seulement aux personnes autorisées. S'assurer d'une ventilation suffisante et d'une aspiration ponctuelle au niveau des points critiques.

**Conseils pour le stockage en commun**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

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

Restaurationsmaterial für den Wiederaufbau oder die Korrektur des natürlichen Gebisses.

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

**els bulkfill**

Date de révision: 09.05.2023

Code du produit: D300107

Page 4 de 8

**8.1. Paramètres de contrôle****8.2. Contrôles de l'exposition****Contrôles techniques appropriés**

Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols.

**Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle****Protection des yeux/du visage**

Protection oculaire appropriée: lunettes à coques.

**Protection des mains**

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.

**Protection de la peau**

Utilisation de vêtements de protection.

**Protection respiratoire**

Lorsque la ventilation du local est insuffisante porter un équipement de protection respiratoire.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique:	visqueux	
Couleur:	blanc	
Point de fusion/point de congélation:		non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:		> 150 °C
Inflammabilité:		non déterminé
Limite inférieure d'explosivité:		non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:		non déterminé
Point d'éclair:		110 °C
Température d'auto-inflammation:		non déterminé
Température de décomposition:		non déterminé
pH-Valeur:		non déterminé
Hydrosolubilité:	La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire car la substance est connue pour être insoluble dans l'eau.	
Solubilité dans d'autres solvants	non déterminé	
Coefficient de partage n-octanol/eau:		non déterminé
Pression de vapeur:		non déterminé
Densité:		non déterminé
Densité de vapeur relative:		non déterminé

**9.2. Autres informations****Informations concernant les classes de danger physique**

Dangers d'explosion

Le produit n'est pas: Explosif.

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**els bulkfill**

Date de révision: 09.05.2023

Code du produit: D300107

Page 5 de 8

**Propriétés comburantes**

Le produit n'est pas: comburant.

**Autres caractéristiques de sécurité**

Taux d'évaporation:

non déterminé

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité****10.1. Réactivité**

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

**10.2. Stabilité chimique**

Photosensibilité.

**10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Des produits de réaction dangereux ne sont pas connus.

**10.4. Conditions à éviter**

Radiations UV/rayonnement solaire.

**10.5. Matières incompatibles**

Aucune information disponible.

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

Des produits de décomposition dangereux ne sont pas connus.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008****Toxicité aiguë**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Irritation et corrosivité**

Provoque une irritation cutanée.

Provoque de graves lésions des yeux.

**Effets sensibilisants**

Peut provoquer une allergie cutanée. (BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE, BisEMA; (1-méthylethylidene)bis[4,1-phénylèneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bisméthacrylate; BisGMA)

**Effets cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Peut irriter les voies respiratoires. (BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE, BisEMA)

**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.

**11.2. Informations sur les autres dangers****Information supplémentaire**

Le mélange est classé dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1. Toxicité**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**12.2. Persistance et dégradabilité**

Le produit n'a pas été testé.

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**els bulkfill**

Date de révision: 09.05.2023

Code du produit: D300107

Page 6 de 8

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Le produit n'a pas été testé.

**12.4. Mobilité dans le sol**

Le produit n'a pas été testé.

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

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

Le produit n'a pas été testé.

**12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien**

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

**12.7. Autres effets néfastes**

Aucune information disponible.

**Information supplémentaire**

Éviter le rejet dans l'environnement.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets****Recommandations d'élimination**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

**L'élimination des emballages contaminés**

Rincer abondamment avec de l'eau. Les emballages entièrement vides peuvent être revalorisés.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport****Transport terrestre (ADR/RID)****14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**Transport maritime (IMDG)****Autres informations utiles (Transport maritime)**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

**Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)****Autres informations utiles (Transport aérien)**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Aucune information disponible.

**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**

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**els bulkfill**

Date de révision: 09.05.2023

Code du produit: D300107

Page 7 de 8

**Informations réglementaires UE**

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 75

Indications relatives à la directive

2012/18/UE (SEVESO III):

N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

**Législation nationale**

Limitation d'emploi:

Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE).

Classe risque aquatique (D):

- - sans danger pour l'eau

Résorption cutanée/sensibilisation:

Provoque des réactions hypersensitives allergiques.

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Abréviations et acronymes**ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized 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

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

VOC: Volatile Organic Compounds

SVHC: Substance of Very High Concern

@1605.B000001

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**els bulkfill**

Date de révision: 09.05.2023

Code du produit: D300107

Page 8 de 8

**Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]**

Classification	Procédure de classification
Skin Irrit. 2; H315	Méthode de calcul
Eye Dam. 1; H318	Méthode de calcul
Skin Sens. 1; H317	Méthode de calcul
STOT SE 3; H335	Méthode de calcul

**Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)**

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
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.

**Information supplémentaire**

Les informations reposent sur nos connaissances actuelles ; elles ne donnent cependant aucune garantie concernant les propriétés du produit et n'établissent aucun rapport contractuel. Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.

*(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)*