

**Fiche de Données de Sécurité
ORTHOPRINT****Révision n. 5
Du 11/04/2023****RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

Identification du mélange:

Dénomination: ORTHOPRINT

Code: C302145, C302145., C302161, C302171

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

Pour usage professionnel seulement. Alginate pour les empreintes dental.

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

Raison sociale

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:

msds@zhermack.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Critères Règlement CE 1272/2008 (CLP) :

STOT RE 2, H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Aquatic Chronic 3, H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Effets physico-chimiques nocifs sur la santé humaine et l'environnement :

Aucun autre danger

2.2. Éléments d'étiquetage

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art.

1.5, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Pictogrammes de danger:



Attention

Mentions de danger:

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

Conseils de prudence:

P260 Ne pas respirer les poussières.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Fiche de Données de Sécurité ORTHOPRINT

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.

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.

Dispositions spéciales:

Aucune

Contient

Cristobalite

Dispositions particulières conformément à l'Annexe XVII de REACH et ses amendements successifs:

Aucune

2.3. Autres dangers

La classification du mélange se base sur les résultats d'un test in vitro effectué conformément aux lignes directrices fournies par l'OCSE (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 – Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) et certifié BPL – Bonnes pratiques de laboratoire (Good Laboratory Practice – GLP). Pour de plus amples renseignements, voir la section 11.

Aucune substance PBT, vPvB ou perturbateurs endocriniens présent en concentration \geq 0.1%

Autres dangers:

Aucun autre danger

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non Applicable

3.2. Mélanges

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Qté	Nom	Numéro d'identif.	Classement par catégorie
\geq 5% - < 8%	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
\geq 1% - < 3%	Hexafluorotitanate de potassium	CAS: 16919-27-0 EC: 240-969-9 REACH No.: 01-21199782 68-20-XXXX	Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion. Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux. Estimation de la toxicité aiguë, ETA: ETA - Orale 324 mg/kg pc
\geq 0,5% - < 2,5%	oxyde de zinc	Numéro 030-013-00-7 Index: CAS: 1314-13-2 EC: 215-222-5 REACH No.: 01-21194638 81-32-XXXX	Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. M=1. Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. M=1.
\geq 0,5%	Paraffin oil	CAS: 8042-47-5	Asp. Tox. 1 H304 Peut être mortel

**Fiche de Données de Sécurité
ORTHOPRINT**

- < 2,5%		EC: 232-455-8 REACH No.: 01-21194870 78-27-XXXX	en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
----------	--	---	--

Substance en nanoforme:

>= 1% - < 3% Hexafluorotitanate de potassium

REACH No.: 01-2119978268-20-XXXX, CAS: 16919-27-0, EC: 240-969-9

>= 0,5% - < 2,5% Magnesium oxide

CAS: 1309-48-4, EC: 215-171-9

<0,1% Silicon dioxide, amorphous

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 7631-86-9, EC: 231-545-4

RUBRIQUE 4 — Premiers secours**4.1. Description des mesures de premiers secours**

En cas de contact avec la peau :

Laver immédiatement avec beaucoup d'eau et éventuellement du savon les parties du corps ayant été en contact avec le produit, même en cas de doute.

Laver abondamment à l'eau et au savon.

Laver entièrement le corps (douche ou bain).

Enlever immédiatement les vêtements contaminés et les éliminer de manière sûre.

En cas de contact avec les yeux :

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion :

Ne faire vomir en aucun cas. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au chaud et au repos.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun

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

En cas d'incident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (lui montrer, si possible, les instructions pour l'utilisation ou la fiche de sécurité).

Traitement :

Aucun

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO₂).

Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhaler les gaz produits par l'explosion et la combustion.

La combustion produit de la fumée lourde.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.

Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.

Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

Fiche de Données de Sécurité ORTHOPRINT

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:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

Emmener les personnes en lieu sûr.

Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.

Pour les secouristes:

Porter les dispositifs de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.

Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à l'eau abondante.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.

Ne pas utiliser de conteneurs vides avant qu'ils n'aient été nettoyés.

Avant les opérations de transfert, s'assurer que les conteneurs ne contiennent pas de matériaux incompatibles résiduels.

Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.

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

Les vêtements contaminés doivent être remplacés avant d'accéder aux zones de repas.

Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

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

Tenir loin de la nourriture, des boissons et aliments pour animaux.

Matières incompatibles:

Voir la section 10.5.

Indication pour les locaux:

Locaux correctement aérés.

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

Voir la section 1.2.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

ORTHOPRINT

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung	

Fiche de Données de Sécurité ORTHOPRINT

							canцер	
--	--	--	--	--	--	--	--------	--

Hexafluorotitanate de potassium - CAS: 16919-27-0

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
Aucune donnée disponible								

oxyde de zinc - CAS: 1314-13-2

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
VLA	2 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15min		SPAIN
MV	5 mg/m ³		8h	20 mg/m ³		15min	Respirable	SLOVENIA
VME/VLE	3 mg/m ³		8h	3 mg/m ³		15min	Respirable	SWITZERLAND
MAK	2 mg/m ³		8h	4 mg/m ³		15min	Inhalable	GERMANY
MAK	0.1 mg/m ³		8h	0.4 mg/m ³		15min	Respirable	GERMANY
MAK	3 mg/m ³		8h	3 mg/m ³		15min	Respirable	SWITZERLAND
AK	5 mg/m ³		8h	20 mg/m ³		15min	Respirable	HUNGARY
GVI/KGVI	2 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15min	Respirable	CROATIA
HTP	2 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15min		FINLAND
MAK	5 mg/m ³		8h				Respirable	AUSTRIA
NDS/NDSCh	5 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15min	Inhalable	POLAND
NGV/KGV	5 mg/m ³		8h					SWEDEN
NPEL	1 mg/m ³		8h	1 mg/m ³		15min	Respirable	SLOVAKIA (Slovak Republic)
OELV	2 mg/m ³		8h				Respirable	IRELAND
RD	5 mg/m ³		8h					LITHUANIA
RV	0.5 mg/m ³		8h					LATVIA
TLV	5 mg/m ³		8h					ESTONIA
TLV	5 mg/m ³		8h					NORWAY
TLV	5 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15min		ROMANIA
TLV	2 mg/m ³		8h	5 mg/m ³		15min		CZECH REPUBLIC

Fiche de Données de Sécurité ORTHOPRINT

TLV	4 mg/m3		8h					DENMARK
TLV	5 mg/m3		8h	10 mg/m3		15min		BULGARIA
TLV	5 mg/m3		8h	10 mg/m3		15min		GREECE
VLEP	5 mg/m3		8h					FRANCE
VLEP	2 mg/m3		8h	10 mg/m3		15min	Respirable	BELGIUM
TLV-ACGIH	2 mg/m3		8h	10 mg/m3		15min	(R) - Metal fume fever	
ACGIH	2 mg/m3		8h	10 mg/m3			(R) - Metal fume fever	

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarques	Pays
AGW	5 mg/m3		8h	20 mg/m3		15min	Respirable	GERMANY
MAK	5 mg/m3		8h	20 mg/m3		15min	Respirable	GERMANY
TLV	5 mg/m3		8h	10 mg/m3		15min		ROMANIA
MAK	5 mg/m3		8h				Inhalable	SWITZERLAND

Valeurs limites d'exposition DNEL

Hexafluorotitanate de potassium - CAS: 16919-27-0

Travailleur professionnel: 5.2 mg/m3 - Exposition: Inhalation humaine - Fréquence: Long terme, effets locaux

Travailleur professionnel: 5.2 mg/m3 - Exposition: Inhalation humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Travailleur professionnel: 5.2 mg/m3 - Exposition: Inhalation humaine - Fréquence: Court terme, effets systémiques

Travailleur professionnel: 75 mg/kg bw/d - Exposition: Cutanée humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Travailleur professionnel: 75 mg/kg bw/d - Exposition: Cutanée humaine - Fréquence: Court terme, effets systémiques

Consommateur: 37.5 mg/kg bw/d - Exposition: Cutanée humaine - Fréquence: Court terme, effets systémiques

Consommateur: 37.5 mg/kg bw/d - Exposition: Cutanée humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

oxyde de zinc - CAS: 1314-13-2

Consommateur: 0.83 mg/kg/d - Exposition: Orale humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Consommateur: 2.5 mg/m3 - Exposition: Inhalation humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Travailleur professionnel: 5 mg/m3 - Exposition: Inhalation humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Consommateur: 87 mg/kg/d - Exposition: Cutanée humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Travailleur professionnel: 87 mg/kg/d - Exposition: Cutanée humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Fiche de Données de Sécurité ORTHOPRINT

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Consommateur: 93 mg/kg/d - Exposition: Cutanée humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Consommateur: 35 mg/m³ - Exposition: Inhalation humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Consommateur: 40 mg/kg/d - Exposition: Orale humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Travailleur professionnel: 220 mg/kg/d - Exposition: Cutanée humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Travailleur professionnel: 160 mg/m³ - Exposition: Inhalation humaine - Fréquence: Long terme, effets systémiques

Valeurs limites d'exposition PNEC

Hexafluorotitanate de potassium - CAS: 16919-27-0

Cible: Eau douce - valeur: 0.131 mg/l

Cible: Eau marine - valeur: 0.131 mg/l

Cible: Sédiments d'eau douce - valeur: 24.45 03

Cible: Sédiments d'eau marine - valeur: 4.89 03

Cible: Micro-organismes dans les traitements des eaux usées - valeur: 1.5 mg/l

Cible: Sol (agricole) - valeur: 19.1 mg/kg

Cible: écoulement intermittent - valeur: 0.108 mg/l

oxyde de zinc - CAS: 1314-13-2

Cible: Eau douce - valeur: 117 mg/l

Cible: Eau marine - valeur: 0.0061 mg/l

Cible: Sédiments d'eau douce - valeur: 117 mg/kg

Cible: Sédiments d'eau marine - valeur: 56.5 mg/kg

Cible: Micro-organismes dans les traitements des eaux usées - valeur: 0.052 mg/l

Cible: Sol (agricole) - valeur: 35.6 mg/kg

8.2. Contrôles de l'exposition

Précautions à prendre:

Aérer correctement les locaux où le produit est stocké et/ou manipulé.

Protection des yeux:

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (EN 166).

Protection de la peau:

Utiliser des vêtements de travail et des chaussures de sécurité à usage professionnel (EN 14605).

Protection des mains:

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail (EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants (EN 374): compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

Protection respiratoire:

Masque avec filtre "P2 ou P3".

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte (ex. TLV-TWA).

Risques thermiques :

Aucun

Contrôles de l'exposition environnementale :

Aucun

Contrôles techniques appropriés

Aucun

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

Fiche de Données de Sécurité ORTHOPRINT

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
État physique:	Solide	--	--
Couleur:	jaune	--	--
Odeur:	vanille	--	--
Point de fusion/point de congélation:	Pas important	--	--
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Pas important	--	--
Inflammabilité:	Non disponible	--	--
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non disponible	--	--
Point éclair:	Pas important	--	--
Température d'auto-inflammabilité :	Non disponible	--	--
Température de décomposition:	Non disponible	--	--
pH :	Pas important	--	--
Viscosité cinématique:	Non disponible	--	--
Hydrosolubilité:	Partiellement soluble	--	--
Solubilité dans l'huile :	Non disponible	--	--
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non disponible	--	--
Pression de vapeur:	Pas important	--	--
Densité et/ou densité relative:	0.2-0.5 g/cm ³	--	--
Densité de vapeur relative:	Non disponible	--	--
Caractéristiques des particules:			
Taille des particules:	Non disponible	--	--

9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Stable en conditions normales

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun

10.4. Conditions à éviter

Éviter exposition à l'humidité et températures élevées.

10.5. Matières incompatibles

Aucune en particulier.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Fiche de Données de Sécurité ORTHOPRINT

Informations toxicologiques sur le produit :

ORTHOPRINT

a) toxicité aiguë
Non classé

b) corrosion cutanée/irritation cutanée
Non classé

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire
Non classé

Test: In vitro - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (Bridging principe, OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, study report 2019).

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée
Non classé

e) mutagénicité sur les cellules germinales
Non classé

f) cancérogénicité
Non classé

g) toxicité pour la reproduction
Non classé

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique
Non classé

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée
Le produit est classé: STOT RE 2 H373

j) danger par aspiration
Non classé

Informations toxicologiques sur les substances principales se trouvant dans le produit :

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:

Voie: Inhalation - Remarques: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Source: (MSDS supplier).

Hexafluorotitanate de potassium - CAS: 16919-27-0

a) toxicité aiguë

ETA - Orale 324 mg/kg pc

Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat 324 mg/kg - Source: (OECD 401, ECHA dossier).

b) corrosion cutanée/irritation cutanée:

Espèces: Lapin - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (OECD 404, MSDS supplier).

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire:

Espèces: Lapin - Corrosif pour les yeux - Source: (OECD 405, MSDS supplier).

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée:

Test: Sensibilisation de la peau - Espèces: Guinea pig - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (OECD 406, MSDS supplier).

e) mutagénicité sur les cellules germinales:

Test: In vitro - Espèces: Salmonella typhimurium - Négatif - Source: (OECD 471, MSDS supplier).

Fiche de Données de Sécurité ORTHOPRINT

Test: In vitro - Positif - Source: (OECD 487, MSDS supplier).

Test: In vitro - Négatif - Source: (OECD 476, MSDS supplier).

Test: In vivo - Espèces: Rat - Négatif - Source: (OECD 474, MSDS supplier).

oxyde de zinc - CAS: 1314-13-2

a) toxicité aiguë:

Test: LD50 - Voie: Peau - Espèces: Rat > 2000 mg/kg - Source: (OECD 402, GLP, ECHA dossier).

Test: LC50 - Voie: Inhalation - Espèces: Rat > 5.7 mg/l - Source: (OECD 403, ECHA dossier).

Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat > 5000 mg/kg - Source: (OECD 401, ECHA dossier).

b) corrosion cutanée/irritation cutanée:

Espèces: Lapin - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (ECHA dossier).

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire:

Espèces: Lapin - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (ECHA dossier).

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée:

Test: Sensibilisation de la peau - Espèces: Guinea pig - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. - Source: (ECHA dossier).

e) mutagénicité sur les cellules germinales:

Test: In vitro - Négatif - Source: (OCDE 471, ECHA dossier).

Test: In vivo - Espèces: Souris - Négatif - Source: (OCDE 474, GLP, ECHA dossier).

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

a) toxicité aiguë:

Test: LC50 - Voie: Inhalation - Espèces: Rat > 5 mg/l - Durée: 4h - Source: (OECD 403, ECHA dossier).

Test: LD50 - Voie: Peau - Espèces: Lapin > 2000 mg/kg - Source: (similar or equivalent to OECD 402, ECHA dossier).

Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat > 5000 mg/kg - Source: (similar or equivalent to OECD 401, ECHA dossier).

j) danger par aspiration:

Positif - Source: (MSDS supplier).

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration $\geq 0.1\%$

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1. Toxicité

Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.

ORTHOPRINT

Le produit est classé: Aquatic Chronic 3 - H412

Hexafluorotitanate de potassium - CAS: 16919-27-0

a) Toxicité aquatique aiguë:

Point final: LC50 - Espèces: Poissons 172 mg/l - Durée h: 96h (OECD 203, Danio rerio, ECHA dossier).

Point final: EC50 - Espèces: Daphnie 48.2 mg/l - Durée h: 48h (OECD 203, Daphnia magna, ECHA dossier).

Point final: IC50 - Espèces: Algues 10.81 mg/l - Durée h: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

Point final: NOEC - Espèces: Algues 1.31 mg/l (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

oxyde de zinc - CAS: 1314-13-2

a) Toxicité aquatique aiguë:

Fiche de Données de Sécurité ORTHOPRINT

Point final: IC50 - Espèces: Algues 0.17 mg/l - Durée h: 72h (Pseudokirchnerella subcapitata, MSDS fournisseur).

Point final: LC50 - Espèces: Poissons 320 mg/l - Durée h: 96h (Lepomis macrochirus, MSDS fournisseur).

b) Toxicité aquatique chronique:

Point final: NOEC - Espèces: Algues 0.017 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata, MSDS fournisseur).

12.2. Persistance et dégradabilité

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

Hexafluorotitanate de potassium - CAS: 16919-27-0

Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

oxyde de zinc - CAS: 1314-13-2

Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Biodégradabilité: Persistant et biodégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Pas bioaccumulable

12.4. Mobilité dans le sol

Non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun perturbateur endocrinien présent en concentration $\geq 0.1\%$

12.7. Autres effets néfastes

Aucun

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Récupérer si possible. Envoyer à des usines de traitement autorisées ou à l'incinération dans des conditions contrôlées. Opérer en respectant les dispositions locales et nationales en vigueur.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Non disponible

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non disponible

14.4. Groupe d'emballage

Non disponible

14.5. Dangers pour l'environnement

ADR-Polluant environnemental: Non

IMDG-Marine polluant: No

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non 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
ORTHOPRINT**

Dir. 98/24/CE (Risques dérivant d'agents chimiques pendant le travail)

Dir. 2000/39/CE (Limites d'exposition professionnelle)

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Règlement (CE) n° 790/2009 (ATP 1 CLP) et (EU) n° 758/2013

Règlement (EU) n° 2020/878

Règlement (EU) n° 286/2011 (ATP 2 CLP)

Règlement (EU) n° 618/2012 (ATP 3 CLP)

Règlement (EU) n° 487/2013 (ATP 4 CLP)

Règlement (EU) n° 944/2013 (ATP 5 CLP)

Règlement (EU) n° 605/2014 (ATP 6 CLP)

Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/669 (ATP 11 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Règlement (EU) n° 2019/521 (ATP 12 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/217 (ATP 14 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Règlement (EU) n° 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII de la Réglementation (CE) 1907/2006 (REACH) et ses modifications successives:

Restrictions liées au produit:

Aucune restriction.

Restrictions liées aux substances contenues:

Restriction 75

Dispositions relatives aux directive EU 2012/18 (Seveso III):

Catégorie Seveso III conformément à l'Annexe 1, partie 1

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012:

Aucune.

California Proposition 65

Substances énumérées dans California Proposition 65:

Cristobalite - Classé cancérigène.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange

Substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée :

Hexafluorotitanate de potassium

oxyde de zinc

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
Acute Tox. 4	3.1/4/Oral	Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 4
Asp. Tox. 1	3.10/1	Danger par aspiration, Catégorie 1
Eye Dam. 1	3.3/1	Lésions oculaires graves, Catégorie 1

Fiche de Données de Sécurité ORTHOPRINT

STOT RE 1	3.9/1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 1
STOT RE 2	3.9/2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Danger aigu pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Danger chronique (à long terme) pour le milieu aquatique, Catégorie 3

Cette fiche de données de sécurité a été entièrement revue conformément au Règlement 2020/878. Classification et procédure utilisées pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008	Méthode de classification
STOT RE 2, H373	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3, H412	Méthode de calcul

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.

Principales sources bibliographiques:

- ECHA – European Chemical Agency
- GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
- IARC – International Agency for Research on Cancer
- IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
- ISS – Istituto Superiore di Sanità
- PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE. Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les informations contenues se basent sur nos connaissances à la date reportée ci-dessus. Elles se réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent pas de garantie d'une qualité particulière. L'utilisateur doit s'assurer de la conformité et du caractère complet de ces informations par rapport à l'utilisation spécifique qu'il doit en faire.

Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

- ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.
- CAS: Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).
- CLP: Classification, Etiquetage, Emballage.
- DNEL: Niveau dérivé sans effet.
- EINECS: Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.
- ETA: Estimation de la toxicité aiguë, ETA
- ETAmélange: Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)
- GefStoffVO: Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.
- GHS: Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
- IATA: Association internationale du transport aérien.
- IATA-DGR: Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).

**Fiche de Données de Sécurité
ORTHOPRINT**

ICAO:	Organisation de l'aviation civile internationale.
ICAO-TI:	Instructions techniques par l'"Organisation de l'aviation civile internationale" (OACI).
IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses.
INCI:	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.
KSt:	Coefficient d'explosion.
LC50:	Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.
LD50:	Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.
PNEC:	Concentration prévue sans effets.
RID:	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.
STEL:	Limite d'exposition à court terme.
STOT:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles.
TLV:	Valeur de seuil limite.
TWA:	Moyenne pondérée dans le temps
WGK:	Classe allemande de danger pour l'eau.