

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

Date d'impression : 25.05.2022

Révision: 25.05.2022

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules**
- **UFI: QW10-W0E8-700F-77K7**
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Capsules, containing silver alloy and mercury (Hg).
I Spill: Alloy / Mercure 400/435 mg
II Spill: Alloy / Mercure 600/653 mg
III Spill: Alloy / Mercure 800/865 mg
- **Emploi de la substance / de la préparation** Plombage dentaire.
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Cavex Holland B.V.
Fustweg 5
2031 CJ Haarlem
The Netherlands
T +31 23 530 7700 E-Mail : dental@cavex.nl
Website : www.cavex.nl
- **Service chargé des renseignements:** Product safety department
- **Numéro d'appel d'urgence:** Pendant les heures d'ouverture normales: +31 23 530 7700

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS06 tête de mort sur deux tibias

Acute Tox. 2 H330 Mortel par inhalation.



GHS08 danger pour la santé

Repr. 1B H360D Peut nuire au fœtus.

STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour le système nerveux central, le système nerveux périphérique, les reins, le foie, le système sanguin, le système cardiovasculaire et la gencive à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.



GHS09 environnement

Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.05.2022

Révision: 25.05.2022

Nom du produit: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(suite de la page 1)

· **Pictogrammes de danger**

GHS06 GHS08 GHS09

· **Mention d'avertissement** Danger· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

mercure

· **Mentions de danger**

H330 Mortel par inhalation.

H360D Peut nuire au fœtus.

H372 Risque avéré d'effets graves pour le système nerveux central, le système nerveux périphérique, les reins, le foie, le système sanguin, le système cardiovasculaire et la gencive à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

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

· **Conseils de prudence**

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.

P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P284 [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**

Réservé aux utilisateurs professionnels.

· **Autres dangers**· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**· **PBT:** Non applicable.· **vPvB:** Non applicable.

3 Composition/informations sur les composants

· **Caractérisation chimique: Mélanges**· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.· **Composants dangereux:**

CAS: 7439-97-6 mercure 40-60%

EINECS: 231-106-7 Acute Tox. 2, H330; Repr. 1B, H360D; STOT RE 1, H372; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410

CAS: 7440-50-8 cuivre 2,5-7,5%

EINECS: 231-159-6 Aquatic Chronic 2, H411

CAS: 7440-66-6 zinc en poudre - poussières de zinc (stabilisées) ≥0,025-<0,25%

EINECS: 231-175-3 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410

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

4 Premiers secours

· **Description des premiers secours**· **Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

Ne retirer la protection respiratoire qu'après avoir retiré les vêtements contaminés.

Respiration artificielle dans le cas d'une respiration irrégulière ou d'un arrêt respiratoire.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.05.2022

Révision: 25.05.2022

Nom du produit: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(suite de la page 2)

- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais ou de l'oxygène; demander d'urgence une assistance médicale.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de protection respiratoire.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un appareil de protection respiratoire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **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.

7 Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
Éviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'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:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.05.2022

Révision: 25.05.2022

Nom du produit: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(suite de la page 3)

- **Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

- **7439-97-6 mercure**

- VLEP Valeur à long terme: 0,02 mg/m³
en Hg; M1A/R1A, M1B/R1B ou M2/R2

- **7440-50-8 cuivre**

- VLEP Valeur momentanée: 2** mg/m³
Valeur à long terme: 0,2* 1** mg/m³
*fumées **poussières, en Cu

- **Remarques supplémentaires:**

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

- **Contrôles de l'exposition**

- **Équipement de protection individuel:**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

- Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

- Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

- Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

- Conserver à part les vêtements de protection.

- **Protection respiratoire:**

- En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

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

- Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

9 Propriétés physiques et chimiques

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales**

- **Aspect:**

- **Forme:** Liquide

- **Couleur:** Argenté

- **Odeur:** Inodore

- **Seuil olfactif:** Non déterminé.

- **valeur du pH:** Non déterminé.

- **Changement d'état**

- **Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.05.2022

Révision: 25.05.2022

Nom du produit: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(suite de la page 4)

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	356 °C
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gaz):	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· Température d'auto-inflammabilité:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité à 20 °C:	13,6 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Entièrement miscible
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· Teneur en solvants:	
VOC (CE)	0,00 %
Teneur en substances solides:	50,0 %
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
Mortel par inhalation.
- **Effet primaire d'irritation:** -
- **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.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.05.2022

Révision: 25.05.2022

Nom du produit: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(suite de la page 5)

- **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.

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

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

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

Risque avéré d'effets graves pour le système nerveux central, le système nerveux périphérique, les reins, le foie, le système sanguin, le système cardiovasculaire et la gencive à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

- **Danger par aspiration**

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

12 Informations écologiques

- **Toxicité**

- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**

- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **Effets écotoxiques:**

- **Remarque:** Très toxique chez les poissons.

- **Autres indications écologiques:**

- **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minimale dans le sous-sol.

Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.

Très toxique pour organismes aquatiques.

- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**

- **Recommandation:**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **Emballages non nettoyés:**

- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

14 Informations relatives au transport

- **Numéro ONU**

- **ADR, IMDG, IATA**

UN3506

- **Désignation officielle de transport de l'ONU**

- **ADR**

3506 MERCURE CONTENU DANS DES OBJETS MANUFACTURÉS solution, DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT

- **IMDG, IATA**

MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED ARTICLES solution

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.05.2022

Révision: 25.05.2022

Nom du produit: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(suite de la page 6)

· **Classe(s) de danger pour le transport**· **ADR**· **Classe**

8 Matières corrosives.

· **Étiquette**

8+6.1

· **IMDG**· **Class**

8 Matières corrosives.

· **Label**

8/6.1

· **IATA**· **Class**

8 Matières corrosives.

· **Label**

8 (6.1)

· **Groupe d'emballage**· **ADR, IMDG, IATA**

néant

· **Dangers pour l'environnement:**

Le produit contient matières dangereuses pour l'environnement : mercure

· **Marquage spécial (ADR):**

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Attention: Matières corrosives.

· **Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):**

86

· **No EMS:**

F-A,S-B

· **Stowage Category**

B

· **Stowage Code**

SW2 Clear of living quarters.

· **Segregation Code**

SG24 Stow "away from" SGG17-azides

· **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport:**· **ADR**· **Quantités limitées (LQ)**

5 kg

· **Quantités exceptées (EQ)**

Code: E0

Non autorisé en tant que quantité exceptée

· **Catégorie de transport**

3

· **Code de restriction en tunnels**

E

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

5 kg

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E0

Not permitted as Excepted Quantity

· **"Règlement type" de l'ONU:**

UN 3506 MERCURE CONTENU DANS DES OBJETS MANUFACTURÉS SOLUTION, 8 (6.1), DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.05.2022

Révision: 25.05.2022

Nom du produit: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(suite de la page 7)

15 Informations relatives à la réglementation

- **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.
- **Catégorie SEVESO**
H2 TOXICITÉ AIGUË
E1 Danger pour l'environnement aquatique
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 50 t
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 200 t
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3, 18a, 30
- **Règlement (CE) N° 649/2012**
7439-97-6 mercure Annex I Part 1
Annex I Part 3
Annex V Part 2
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
7439-97-6 mercure
- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
Aucun des composants n'est compris.
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
Aucun des composants n'est compris.
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
Aucun des composants n'est compris.
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
Aucun des composants n'est compris.
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Phrases importantes**
H330 Mortel par inhalation.
H360D Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Service établissant la fiche technique:** Product safety department
- **Contact:** .
- **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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2
Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.05.2022

Révision: 25.05.2022

Nom du produit: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(suite de la page 8)

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

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

· * **Données modifiées par rapport à la version précédente**