

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**Promolux High Impact Polymer**

Date de révision: 19.01.2023

Code du produit: D251\_HI\_rosa

Page 1 de 6

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

Promolux High Impact Polymer

**Autres désignations commerciales**

Promolux® High Impact rosa

Promolux® High Impact L1

Promolux® High Impact C34

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

Société: Merz Dental GmbH  
Rue: Kieferweg 1  
Lieu: D-24321 Luetjenburg (GERMANY)  
Téléphone: +49-(0)4381-403-0  
e-mail: info@merz-dental.de  
Interlocuteur: Dipl. Chem Dr. Thomas Panther  
e-mail: Thomas.Panther@merz-dental.de  
Internet: www.merz-dental.de  
Service responsable: Qualitaetssicherung (Quality Assurance)  
Téléfax: +49-(0)4381-403-100  
Téléphone: +49-(0)4381-403-448

**1.4. Numéro d'appel d'urgence:** +49-(0)551-19240 (Giftinformationszentrum-Nord)**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux dans le sens de règlement (CE) n° 1272/2008.

**2.2. Éléments d'étiquetage****Règlement (CE) n° 1272/2008****Étiquetage particulier de certains mélanges**

EUH208 Contient peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl. Peut produire une réaction allergique.

**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)              |              |          |           |
| 94-36-0  | peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl                |              |          | < 0,3 %   |
|          | 202-327-6                                                 | 617-008-00-0 |          |           |
|          | Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H241 H319 H317 |              |          |           |
| 556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane; [D4]                        |              |          | < 0,005 % |
|          | 209-136-7                                                 | 014-018-00-1 |          |           |
|          | Repr. 2, Aquatic Chronic 1; H361f H410                    |              |          |           |

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

# Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

## Promolux High Impact Polymer

Date de révision: 19.01.2023

Code du produit: D251\_HI\_rosa

Page 2 de 6

### Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

| N° CAS   | N° CE     | Substance                                                                                            | Quantité  |
|----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|          |           | Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA                                             |           |
| 94-36-0  | 202-327-6 | peroxyde de dibenzoyle; peroxyde de benzoyle                                                         | < 0,3 %   |
|          |           | par inhalation: CL50 = > 24300 mg/l (poussières ou brouillards); par voie orale: DL50 = > 2000 mg/kg |           |
| 556-67-2 | 209-136-7 | octaméthylcyclotérasiloxane; [D4]                                                                    | < 0,005 % |
|          |           | Aquatic Chronic 1; H410: M=10                                                                        |           |

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

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

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

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

#### 8.1. Paramètres de contrôle

#### Valeurs limites d'exposition professionnelle

| N° CAS  | Noms des agents        | ppm | mg/m³ | F/m³ | Catégorie | Origine |
|---------|------------------------|-----|-------|------|-----------|---------|
| 94-36-0 | Peroxyde de dibenzoyle | -   | 5     |      | 8 h       |         |

#### Valeurs de référence DNEL/DNEL

| N° CAS  | Noms des agents                              | Voie d'exposition | Effet      | Valeur               |
|---------|----------------------------------------------|-------------------|------------|----------------------|
| 94-36-0 | peroxyde de dibenzoyle; peroxyde de benzoyle |                   |            |                      |
|         | Consommateur DNEL, à long terme              | par inhalation    | systémique | 2,9 mg/m³            |
|         | Salarié DNEL, à long terme                   | dermique          | systémique | 6,6 mg/kg p.c./jour  |
|         | Consommateur DNEL, à long terme              | par voie orale    | systémique | 1,65 mg/kg p.c./jour |
|         | Salarié DNEL, à long terme                   | par inhalation    | systémique | 11,75 mg/m³          |
|         | Consommateur DNEL, à long terme              | dermique          | systémique | 3,3 mg/kg p.c./jour  |

# Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

## Promolux High Impact Polymer

Date de révision: 19.01.2023

Code du produit: D251\_HI\_rosa

Page 3 de 6

### Valeurs de référence PNEC

| N° CAS  | Noms des agents                                             | Valeur        |
|---------|-------------------------------------------------------------|---------------|
|         | Milieu environnemental                                      |               |
| 94-36-0 | peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl                  |               |
|         | Eau douce                                                   | 0,000602 mg/l |
|         | Eau de mer                                                  | 0,000602 mg/l |
|         | Sédiment d'eau douce                                        | 0,338 mg/kg   |
|         | Micro-organismes utilisés pour le traitement des eaux usées | 0,35 mg/l     |
|         | Sol                                                         | 0,0758 mg/kg  |

### 8.2. Contrôles de l'exposition

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

L'état physique: Poudre  
Couleur:

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

## 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.

| N° CAS  | Substance                                  |                   |        |                  |          |
|---------|--------------------------------------------|-------------------|--------|------------------|----------|
|         | Voie d'exposition                          | Dose              | Espèce | Source           | Méthode  |
| 94-36-0 | peroxyde de dibenzoyl; peroxyde de benzoyl |                   |        |                  |          |
|         | orale                                      | DL50 > 2000 mg/kg | Souris | Nier, Korea 2001 | OCDE 401 |
|         | inhalation<br>poussières/brouillard        | CL50 > 24300 mg/l | Rat    |                  |          |

#### Irritation et corrosivité

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

#### Effets sensibilisants

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.  
Analogie au matériel apparenté, ne sensibilise pas la peau. Contient : peroxyde de dibenzoyl, méthacrylate de méthyle. Il n'y a pas de risque tant que les substances sont immobilisées dans la matrice polymère. Ce n'est qu'en détruisant la matrice polymère, par exemple à l'aide de solvants appropriés, que les composants sensibilisants peuvent être à nouveau mobilisés. Chez les personnes déjà sensibilisées, les composants remobilisés peuvent provoquer des réactions allergiques.

#### Effets cancérogènes, 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

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

#### 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.

## Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

### Promolux High Impact Polymer

Date de révision: 19.01.2023

Code du produit: D251\_HI\_rosa

Page 4 de 6

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

| N° CAS  | Substance                                    |                              |           |                                 |                   |               |
|---------|----------------------------------------------|------------------------------|-----------|---------------------------------|-------------------|---------------|
|         | Toxicité aquatique                           | Dose                         | [h]   [d] | Espèce                          | Source            | Méthode       |
| 94-36-0 | peroxyde de dibenzoyle; peroxyde de benzoyle |                              |           |                                 |                   |               |
|         | Toxicité aiguë pour les poissons             | CL50 0,24 mg/l               | 96 h      | Oryzias latipes (Ricefish)      | Nier, Korea 2002c | OCDE 203      |
|         | Toxicité aiguë pour les algues               | CE50r 0,44 mg/l              | 72 h      | Selenastrum capricornutum       | Nier, Korea 2002f | OCDE 201      |
|         | Toxicité aiguë pour les crustacés            | CE50 0,07 mg/l               | 48 h      | Daphnia pulex (puce d'eau)      | Nier, Korea 2002g | OCDE 202      |
|         | Toxicité pour les algues                     | NOEC 0,02 mg/l               | 3 d       | Pseudokirchneriella subcapitata | REACH Dossier     | EU Method C.3 |
|         | Toxicité pour les crustacés                  | NOEC 0,001 mg/l              | 21 d      | Daphnia pulex (puce d'eau)      | REACH Dossier     | OCDE 211      |
|         | Toxicité bactérielle aiguë                   | 0,30 g O2/g (CE50 0,35 mg/l) | 0,5 h     | activated sludge                | REACH Dossier     | OCDE 209      |

### 12.2. Persistance et dégradabilité

| N° CAS  | Substance                                           |        |    |               |
|---------|-----------------------------------------------------|--------|----|---------------|
|         | Méthode                                             | Valeur | d  | Source        |
|         | Évaluation                                          |        |    |               |
| 94-36-0 | peroxyde de dibenzoyle; peroxyde de benzoyle        |        |    |               |
|         | OCDE 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E                       | 71 %   | 28 | REACH Dossier |
|         | Facilement biodégradable (selon les critères OCDE). |        |    |               |

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

#### Coefficient de partage n-octanol/eau

| N° CAS  | Substance                                    | Log Pow |
|---------|----------------------------------------------|---------|
| 94-36-0 | peroxyde de dibenzoyle; peroxyde de benzoyle | 3,2     |

#### FBC

| N° CAS  | Substance                                    | FBC  | Espèce | Source             |
|---------|----------------------------------------------|------|--------|--------------------|
| 94-36-0 | peroxyde de dibenzoyle; peroxyde de benzoyle | 47,4 | n/n    | EpiSuite QSAR tool |

### 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.

### 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.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

#### Code d'élimination des déchets - Produit

070213 DÉCHETS DES PROCÉDÉS DE LA CHIMIE ORGANIQUE; déchets provenant de la FFDU de matières plastiques, caoutchouc et fibres synthétiques; déchets plastiques

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**Promolux High Impact Polymer**

Date de révision: 19.01.2023

Code du produit: D251\_HI\_rosa

Page 5 de 6

**Code d'élimination des déchets - Résidus**

070213 DÉCHETS DES PROCÉDÉS DE LA CHIMIE ORGANIQUE; déchets provenant de la FFDU de matières plastiques, caoutchouc et fibres synthétiques; déchets plastiques

**Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés**

150102 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages en matières plastiques

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport****Transport terrestre (ADR/RID)**

|                                                            |                |
|------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:</b>        | Non réglementé |
| <b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:</b> | Non réglementé |
| <b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport:</b>        | Non réglementé |
| <b>14.4. Groupe d'emballage:</b>                           | Non réglementé |

**Transport fluvial (ADN)**

|                                                            |                |
|------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:</b>        | Non réglementé |
| <b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:</b> | Non réglementé |
| <b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport:</b>        | Non réglementé |
| <b>14.4. Groupe d'emballage:</b>                           | Non réglementé |

**Transport maritime (IMDG)**

|                                                            |                |
|------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:</b>        | Non réglementé |
| <b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:</b> | Non réglementé |
| <b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport:</b>        | Non réglementé |
| <b>14.4. Groupe d'emballage:</b>                           | Non réglementé |

**Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)**

|                                                            |                |
|------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:</b>        | Non réglementé |
| <b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:</b> | Non réglementé |
| <b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport:</b>        | Non réglementé |
| <b>14.4. Groupe d'emballage:</b>                           | Non réglementé |

**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****Informations réglementaires UE**

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 70, Inscription 75

**Législation nationale**

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

**Promolux High Impact Polymer**

Date de révision: 19.01.2023

Code du produit: D251\_HI\_rosa

Page 6 de 6

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Modifications**

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 1,11.

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

|       |                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| H241  | Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.                                |
| H317  | Peut provoquer une allergie cutanée.                                                    |
| H319  | Provoque une sévère irritation des yeux.                                                |
| H361f | Susceptible de nuire à la fertilité.                                                    |
| H410  | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

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