

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 04/06/2025 Date de révision: 04/06/2025 Version: 1.00

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom commercial : Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g
Code du produit : 9001503

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation industrielle
Utilisation de la substance/mélange : Modélisation dentaire
Auxiliaire pour la fabrication de prothèses dentaires

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Fabricant/fournisseur

Henry Schein Inc.
135 Duryea Road
Melville, NY 11747
USA

Authorized EU representative

Henry Schein Services GmbH
Monzastraße 2a
63225 Langen
Allemagne
T +49 (0) 6103 757 5000

Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro flèche automatiquement les appels vers le centre antipoison le plus proche, en fonction du lieu de l'appelant. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au règlement (UE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

A notre connaissance, ce produit ne présente pas de risque particulier, sous réserve de respecter les règles générales d'hygiène industrielle.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

2.3. Autres dangers

Autres dangers non classés : Danger de feu/explosion (> 210 °C). Les poussières peuvent former un mélange inflammable et explosif avec l'air.

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Remarques : Mélange de: Hydrocarbon wax, cire de paraffine
Ce mélange ne contient aucune substance à mentionner selon les critères de la rubrique 3.2 de l'Annexe II de REACH

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général : Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau : Après contact avec le produit fondu, rafraîchir rapidement à l'eau froide. Rincer à l'eau fraîche/poser une compresse humide.
Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche à l'eau. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

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 : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Poudre sèche. Mousse. Sable.
Agents d'extinction non appropriés : Jet d'eau puissant.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques. Dioxyde de carbone. Monoxyde de carbone.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
Autres informations : Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement.

Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la pénétration dans le sous-sol. Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Éviter la chaleur et le soleil direct.

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Si dégagement de poussières: lunettes de protection. ISO 16321-1

Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688

Protection des mains:

En cas de contact répété ou prolongé, porter des gants. Utiliser des gants isolants lors de la manipulation du produit à chaud. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Protection individuelle spéciale: appareil de protection respiratoire à filtre A/P2 pour vapeurs organiques et poussières nocives. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: rouge. rose. Jaune.
Odeur	: légère. classique.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Non applicable
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif. Les poussières peuvent former un mélange explosif avec l'air.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: > 210 °C (DIN 51376)
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Viscosité, dynamique	: Non applicable
Solubilité	: Eau: Insoluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Non applicable
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

- Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1) : Non applicable
- Indications complémentaires : Point de goutte: 54 - 61 °C (DIN ISO 2207 VDG XI 8100)

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Ne pas surchauffer, afin d'éviter une décomposition thermique. (> 210 °C).

10.5. Matières incompatibles

Oxydants puissants. fluor.

10.6. Produits de décomposition dangereux

La décomposition thermique peut provoquer la libération de gaz et de vapeurs irritants. (> 210 °C).

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

- Toxicité aiguë (orale) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
- Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
- Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g

DL50 orale rat	> 15000 mg/kg de poids corporel (publications)
----------------	--

- Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
- Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
- Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
- Cancérogénicité : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
- Toxicité pour la reproduction : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
- Danger par aspiration : Non classé (Non pertinent)

Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g

Viscosité, cinématique	Non applicable
------------------------	----------------

Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

11.2.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

12.2. Persistance et dégradabilité

Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g	
Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g	
Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol

Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g	
Mobilité dans le sol	Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non réglementé pour le transport				

Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non réglementé

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

Transport par voie fluviale

Non réglementé

Transport ferroviaire

Non réglementé

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

15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat.

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'ozone (2024/590)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 2024/590 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Règlement (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL relatif au contrôle des biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
CED	Catalogue européen des déchets
CE50	Concentration médiane effective
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer

Bitewax in bars, lemon flavour, yellow soft 490 g

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
UFI	Identifiant unique de formulation
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

Sources des données : Fiches de données de sécurité du fournisseurs.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 69 305 34 700

Fax: +49 69 305 86 500

SDS Service: +49 69 305 34 740

Personne de contact : Saskia Vetter

KFT SDS EU 06 - Version 24.2

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.