



Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 08/17/2015

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 08/12/2015

1 Identification de la substance ou du mélange et identification du fournisseur

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** COEZYME
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel aide pour la technique dentaire
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
GC America Inc.
3737 W. 127th Street
Alsip, IL 60803
USA

sds@gcamerica.com
- **Service chargé des renseignements:** Regulatory Affairs
- **Numéro d'appel d'urgence:**
During normal opening times (Mon.-Fri. 8:00 AM-5:00 PM CST): +1 (708) 597-0900
Transportation (CHEMTREC®) Emergency Telephone No. +1 (800) 424-9300

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**

Toxicité aiguë - voie orale – catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
Irritation oculaire - catégorie 2A	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisant respiratoire - catégorie 1	H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Sensibilisant cutané - catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE**
Sensibilisant
Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
- **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**
Le produit est à étiqueter, conformément au procédé de calcul des directives internationales.
- **Système de classification:**
La classification correspond aux listes CEE actuelles et est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.
La classification correspond aux publications actuelles des listes de substances internationales et est complétée par des indications tirées de la littérature et des indications fournies par l'entreprise.
- **Indications complémentaires:**
L'information fournie est en ce qui concerne la toxicité et les risques Note (s) de la composante individuelle (s) dans la formulation. Le risque (s) associé dépend de la voie (s) d'exposition . Le système d'évaluation du danger est entièrement basé sur l'existence du risque (s) et ne prend pas en compte la probabilité de risque (s) réduit grâce à l'utilisation et la manipulation correcte .

(suite page 2)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 08/17/2015

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 08/12/2015

Nom du produit: COEZYME

(suite de la page 1)

- **Éléments d'étiquetage**

- **Marquage selon les directives CEE:**

Le produit est classé et identifié suivant les directives de la Communauté Européenne/la "GefStoffV"= la Réglementation sur les Produits dangereux.

- **Lettre d'identification et caractérisation de danger du produit:**



Nocif

- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

subtilisine

- **Phrases R:**

Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

- **Phrases S:**

Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols [terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant].

Porter un vêtement de protection approprié.

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).

Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

- **Principaux dangers:**

- **WHMIS-symboles:**

D2A - Matières très toxiques ayant d'autres effets toxiques



- **Système de classification:**

- **NFPA ratings (scale 0 - 4)**



Santé = 2
Incendie = 0
Réactivité = 0

- **HMIS-ratings (scale 0 - 4)**



Santé = 2
Incendie = 0
Réactivité = 0

- **Autres dangers**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

3 Composition / information sur les composants

- **Caractérisation chimique: Mélanges**

- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

(suite page 3)

CA/FR

Fiche de données de sécurité

selon SGH

Date d'impression : 08/17/2015

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 08/12/2015

Nom du produit: COEZYME

(suite de la page 2)

· Composants dangereux:

57-55-6	propane-1,2-diol	10-30%
9014-01-1	subtilisine	≤ 1%

· Indications complémentaires:

Si une substance est marquée par **, puis substance est un secret commercial . Cela est autorisé en vertu Hazard Communication Standard de l'OSHA (HCS) comme un secret commercial et sous SGH informations commerciales confidentielles (CBI) .

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

4 Premiers soins

· Description des premiers secours

· Remarques générales:

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· Après inhalation:

Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

Ne pas pratiquer de respiration par bouche-à-bouche ou bouche-à-nez.

· Après contact avec la peau:

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

Recourir à un traitement médical.

· Après contact avec les yeux:

Protéger l'oeil intact.

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

· Après ingestion:

Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

· Indications destinées au médecin:

· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques

· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

· Moyens d'extinction

· Moyens d'extinction:

CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit

· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· Conseils aux pompiers

· **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

(suite page 4)

CA/FR

Fiche de données de sécurité

selon SGH

Date d'impression : 08/17/2015

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 08/12/2015

Nom du produit: COEZYME

(suite de la page 3)

- **Autres indications**

Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

6 Mesures à prendre en cas de déversements accidentels

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Mettre les personnes en sécurité.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Porter un vêtement personnel de protection.

- **Précautions pour la protection de l'environnement:**

Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.

- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Assurer une aération suffisante.

Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.

Éliminer la matière collectée conformément au règlement.

- **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 Manutention et stockage

- **Manipulation:**

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Suivre les instructions d'utilisation.

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.

Eviter la formation d'aérosols.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

- **Stockage:**

- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**

Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.

- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.

- **Autres indications sur les conditions de stockage:**

Suivre les instructions d'utilisation et de stockage.

- **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 5)

CA/FR

Fiche de données de sécurité

selon SGH

Date d'impression : 08/17/2015

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 08/12/2015

Nom du produit: COEZYME

(suite de la page 4)

- **Paramètres de contrôle**

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

57-55-6 propane-1,2-diol

EV (Canada)	Valeur à long terme: 155* 10** mg/m ³ , 50* ppm *vapour and aerosol;**aerosol only
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

9014-01-1 subtilisine

EL (Canada)	Valeur plafond: 0,00006 mg/m ³ S
-------------	------------------------------------------------

EV (Canada)	Valeur plafond: 0,00006 mg/m ³
-------------	-------------------------------------------

- **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:**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

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

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

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.

- **Protection des mains:** Gants de protection

- **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

9 Propriétés physiques et chimiques

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

- **Indications générales**

- **Aspect:**

Forme:	Liquide
Couleur:	Bleu
· Odeur:	Agréable
· Seuil olfactif:	Non déterminé.

· valeur du pH à 20 °C:	8,5
--------------------------------	-----

- **Changement d'état**

Point de fusion:	Non déterminé.
Point d'ébullition:	100 °C

· Point d'éclair	Non applicable.
-------------------------	-----------------

· Inflammabilité (solide, gazeux):	Non applicable.
-------------------------------------------	-----------------

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 08/17/2015

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 08/12/2015

Nom du produit: COEZYME

(suite de la page 5)

· Température d'inflammation:	Non déterminé.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· Auto-inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion:	
Inférieure:	2,6 Vol %
Supérieure:	12,6 Vol %
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité à 20 °C:	1,07 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non déterminé.
· Vitesse 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:	
Solvants organiques:	30,0 %
Teneur en substances solides:	69,0 %
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique** Stable à température ambiante.
- **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 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

9014-01-1 subtilisine

Oral LD50 2000 mg/kg (rat (f+m))

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Pas d'effet d'irritation.

(suite page 7)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 08/17/2015

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 08/12/2015

Nom du produit: COEZYME

(suite de la page 6)

- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Sensibilisation possible par inhalation.
Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants:
Irritant

· **IARC (International Agency for Research on Cancer)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Carcinogenic categories' legend:**

- IARC Group 1: The agent is carcinogenic to humans.
- IARC Group 2A: The agent is probably carcinogenic to humans.
- IARC Group 2B: The agent is possibly carcinogenic to humans.
- IARC Group 3: The agent is not classifiable as to its carcinogenicity to humans.
- IARC Group 4: The agent is probably not carcinogenic to humans.
- NTP K: Known to be human carcinogen.
- NTP R: Reasonably anticipated to be human carcinogen.

- **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

- Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Pas d'autres informations importantes disponibles.

12 Données 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.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Données sur l'élimination du produit

- **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.

(suite page 8)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 08/17/2015

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 08/12/2015

Nom du produit: COEZYME

(suite de la page 7)

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

14 Informations relatives au transport

· Numéro ONU	
· DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA	néant
· Désignation officielle de transport de l'ONU	
· DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA	néant
· Classe(s) de danger pour le transport	
· DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA	
· Class	néant
· Groupe d'emballage	
· DOT, TMD, IMDG, IATA	néant
· Dangers pour l'environnement:	
· Marine Pollutant:	Non
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

15 Informations sur la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Marquage selon les directives CEE:**
Le produit est classé et identifié suivant les directives de la Communauté Européenne/la "GefStoffV"= la Réglementation sur les Produits dangereux.
- **Lettre d'identification et caractérisation de danger du produit:**



Nocif

- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
subtilisine
- **Phrases R:**
Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
- **Phrases S:**
Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols [terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant].
Porter un vêtement de protection approprié.
En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).

(suite page 9)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon SGH

Date d'impression : 08/17/2015

Version CA-FR-Rev 1

Révision: 08/12/2015

Nom du produit: COEZYME

(suite de la page 8)

Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** 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

- **Service établissant la fiche technique:** Regulatory Affairs
- **Contact:**
Regulatory Affairs
Telephone No. +1 (708) 597-0900
sds@gcamerica.com
- **Acronymes et abréviations:**
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
HCS: Hazard Communication Standard (USA)
MSDS: Material Safety Data Sheet
SDS: Safety Data Sheet
ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ECHA: European Chemicals Agency
OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
NFPA: National Fire Protection Association (USA)
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
WHMIS: Workplace Hazardous Materials Information System (Canada)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Toxicité aiguë - voie orale – catégorie 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
Irritation oculaire - catégorie 2A: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2A
Sensibilisant respiratoire - catégorie 1: Sensitisation - Respirat., Hazard Category 1
Sensibilisant cutané - catégorie 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- **Sources**
 - Manufacturers' MSDSs/SDSs
 - OSHA (<https://www.osha.gov/dts/chemicalsampling/toc/chmcas.html>)
 - TOXNET (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>)
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.echemportal.org)
 - CAS Registry Number is a Registered Trademark of the American Chemical Society.
- **Remarques:**
Número de Registo CAS é um trademark registrada da American Chemical Society . CHEMTREC é uma marca de serviço registrada da American Chemistry Council , Inc.
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**
Cette version remplace toutes les éditions précédentes.