



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial ou désignation du mélange	SENSODYNE PRONAMEL HIGH FLUORIDE
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	SENSODYNE PROSCHMELZ FLUORID GELÉE, OROMUCOSAL GEL * FLUORURE DE SODIUM , produit formulé.
Date de publication	le 23-Avril-2018
Numéro de version	01

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

Utilisations identifiées	Oral Care
Utilisations déconseillées	Aucune autre utilisation n'est conseillée.

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

NOM DE LA SOCIETE	GlaxoSmithKline UK
Adresse :	980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS UK
Téléphone:	+44-20-8047-5000 (General Inquiries)
Courrier électronique :	msds@gsk.com
Site web:	www.gsk.com

À contacter en cas d'urgence

Téléphone:	CHEMTREC EMERGENCY NUMBERS +(44)-870-8200418 (In country) +(1) 703 527 3887 (International) 24/7; multi-language response
Numéro de contrat :	CCN9484
Téléphone:	VERISK 3E GLOBAL INCIDENT RESPONSE +(44) 20 35147487 ou 0 800 680 0425 (In country) +(1) 760 476 3961 (International) 24/7; multi-language response
Numéro de contrat :	334878

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la directive 67/548/CEE ou 1999/45/CEE et ses amendements

Exempté des exigences – Produit réglementé comme produit médical, produit cosmétique ou dispositif médical.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements

Exempté des exigences – Produit réglementé comme produit médical, produit cosmétique ou dispositif médical.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 tel que modifié

Exempté des exigences – Produit réglementé comme produit médical, produit cosmétique ou dispositif médical.

2.3. Autres dangers

Ce produit est non inflammable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Informations générales

Nom chimique	en %	N° CAS/n° CE	Numéro d'enregistrement REACH	Numéro index	Notes
DODECYL SODIUM SULFATE	1 - < 3	151-21-3 205-788-1	-	-	
Classification :	-				
FLUORURE DE SODIUM	1 - < 3	7681-49-4 231-667-8	-	009-004-00-7	#
Classification :	Acute Tox. 3;H301, Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319				
HYDROXYDE DE SODIUM	< 0,1	1310-73-2 215-185-5	-	011-002-00-6	
Classification :	Met. Corr. 1;H290, Skin Corr. 1A;H314, Eye Dam. 1;H318				
Autres composants sous les niveaux déclarables	>95,0				

Liste des abréviations et des symboles pouvant être utilisés ci-avant

CLP : Règlement n° 1272/2008.

DSD : Directive 67/548/CEE.

M : facteur M

vPvB : substance très persistante et très bioaccumulable.

PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique.

#: Des limites communautaires d'exposition sur le lieu de travail ont été assignées à cette substance.

Remarques sur la composition Le texte intégral de toutes les phrases R et mentions H est présenté en section 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

Informations générales

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette). Le préplacement et la surveillance sanitaire périodique ne sont pas indiqués d'ordinaire. Il conviendrait que la détermination finale concernant la nécessité d'une surveillance sanitaire soit déterminée par une évaluation de risque locale.

4.1. Description des premiers secours

Inhalation

Dans des conditions normales d'emploi prévu, cette substance n'est pas présumée présenter un danger par inhalation.

Contact avec la peau

Rincer immédiatement à grande eau pendant au moins 15 minutes et enlever les chaussures et vêtements contaminés. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

Contact avec les yeux

Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

Ingestion

Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.

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

Traiter suivant les protocoles localement admis. Pour des directives supplémentaires, se reporter aux informations de posologie en cours ou au centre d'information antipoison local.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Risques généraux d'incendie

Ce produit est non inflammable.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Mousse résistante à l'alcool. Brouillard d'eau. Agent chimique sec. Dioxyde de carbone (CO₂).

Moyens d'extinction inappropriés

Aucun connu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent être produits.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.

Procédures spéciales de lutte contre l'incendie

Éloigner les récipients de l'incendie si cela peut se faire sans risque.

Méthodes particulières d'intervention

Employer des méthodes normales de lutte contre l'incendie et tenir compte des dangers associés aux autres substances présentes.

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 Tenir à l'écart le personnel superflu. Garder les personnes à l'écart de l'endroit de l'écoulement/de la fuite et contre le vent. Conserver à l'écart des zones basses. Ne pas toucher les récipients endommagés ou le produit déversé à moins d'être vêtu d'une tenue protectrice appropriée. Pour s'informer sur la protection individuelle, voir la rubrique 8.

Pour les secouristes Tenir à l'écart le personnel superflu. Utiliser les protections individuelles recommandées dans la rubrique 8 de la FDS.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet à l'égout et dans les environnements terrestres et les cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Déversements importants : Arrêter le débit de matière, si ceci est sans risque. Recueillir le produit répandu. Empêcher tout écoulement dans les cours d'eau, les égouts, les sous-sols ou les espaces clos. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau.

Déversements mineurs : Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine). Nettoyer à fond la surface pour éliminer toute contamination résiduelle.

Ne jamais réintroduire le produit répandu dans son récipient d'origine en vue d'une réutilisation. Pour les conseils relatifs à l'élimination, voir la rubrique 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour s'informer sur la protection individuelle, voir la rubrique 8. Pour les conseils relatifs à l'élimination, voir la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter toute exposition prolongée. Suivre les règles de bonnes pratiques chimiques.

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

Conserver dans l'emballage d'origine à fermeture étanche. Conserver à l'écart des matières incompatibles (voir la Section 10 de la présente FDS).

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

Oral Care

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

GSK

Composants	Type	Valeur
DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)	OHC	2

La France. INRS, Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques

Composants	Type	Valeur
FLUORURE DE SODIUM (CAS 7681-49-4)	VME	2 mg/m3
HYDROXYDE DE SODIUM (CAS 1310-73-2)	VME	2 mg/m3

UE. Valeurs limites d'exposition indicatives des directives 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE

Composants	Type	Valeur
FLUORURE DE SODIUM (CAS 7681-49-4)	VME	2,5 mg/m3

Valeurs limites biologiques

France. Indicateurs biologiques d'exposition (IBE) (Institut national de recherche et de sécurité (INRS), ND 2065)

Composants	Valeur	Déterminant	Spécimen	Temps échantill.
FLUORURE DE SODIUM (CAS 7681-49-4)	3 mg/g	Fluorures	Créatinine urinaire	*
	10 mg/g	Fluorures	Créatinine urinaire	*

* - Pour plus de détails sur l'échantillonnage, consulter le document source.

Procédures de suivi recommandées

Suivre les procédures standard de surveillance.

Doses dérivées sans effet (DDSE)

Donnée inconnue.

Concentrations prédites sans effet (PNEC) Donnée inconnue.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés Porter des gants résistants et des chaussures de sécurité. Une ventilation générale est généralement suffisante.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Informations générales Non nécessaire en général. Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en coopération avec le fournisseur de l'équipement de protection. Suivre toutes les réglementations locales si un équipement de protection individuelle (EPI) est utilisé sur le lieu de travail.

Protection des yeux/du visage Non nécessaire en général. En cas de risque de contact, le port de lunettes de sécurité à écrans latéraux est conseillé. (eg. EN 166)

Protection de la peau

- **Protection des mains** Non nécessaire en général.

- **Autres** Non nécessaire en général.

Protection respiratoire Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

Risques thermiques Donnée inconnue.

Mesures d'hygiène Toujours adopter de bonnes pratiques d'hygiène personnelle, telles que se laver après avoir manipulé la substance et avant de manger, de boire ou de fumer. Nettoyer régulièrement la tenue de travail et l'équipement de protection pour éliminer les contaminants. Pour obtenir des conseils sur les méthodes de surveillance adaptées, demander conseil à un professionnel qualifié dans le domaine de la santé, de la sécurité et de l'environnement.

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

Indications de danger et recommandations de contrôle La personne en charge de la gestion environnementale doit être informée en cas de rejet majeur de produit.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

État physique Liquide.

Forme Gel.

Couleur Donnée inconnue.

Odeur Donnée inconnue.

Seuil olfactif Donnée inconnue.

pH Donnée inconnue.

Point de fusion/point de congélation Donnée inconnue.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition Donnée inconnue.

Point d'éclair Donnée inconnue.

Taux d'évaporation Donnée inconnue.

Inflammabilité (solide, gaz) Donnée inconnue.

Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité

limite inférieure d'inflammabilité (%) Donnée inconnue.

limite supérieure d'inflammabilité (%) Donnée inconnue.

Pression de vapeur Donnée inconnue.

Densité de vapeur Donnée inconnue.

Densité relative Donnée inconnue.

Solubilité(s)

Solubilité (dans l'eau) Donnée inconnue.

Coefficient de partage: n-octanol/eau Donnée inconnue.

Température d'auto-inflammabilité Donnée inconnue.

Température de décomposition Donnée inconnue.

Viscosité Donnée inconnue.

Propriétés explosives	Donnée inconnue.
Propriétés comburantes	Donnée inconnue.
9.2. Autres informations	Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
10.2. Stabilité chimique	Ce produit est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.
10.4. Conditions à éviter	Contact avec des substances incompatibles.
10.5. Matières incompatibles	Agents oxydants forts.
10.6. Produits de décomposition dangereux	Aucun connu. Des émanations et gaz irritants et/ou toxiques peuvent être émis lors de la décomposition du produit.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Informations générales	Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation. L'exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets indésirables.
-------------------------------	--

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	Dans des conditions normales d'emploi prévu, cette substance n'est pas présumée présenter un danger par inhalation.
Contact avec la peau	Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
Contact avec les yeux	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.
Ingestion	Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
Symptômes	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
-----------------------	--

Composants	Espèce	Résultats d'essais
DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)		
Aiguë		
Oral		
DL50	Rat	1288 mg/kg
HYDROXYDE DE SODIUM (CAS 1310-73-2)		
Aiguë		
Cutané		
DL50	Lapin	1350 mg/kg
Oral		
DL50	Rat	104 - 340 mg/kg

* Les estimations concernant le produit peuvent être basées sur des données de composants supplémentaires non affichées.

Corrosion cutanée/irritation cutanée	Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
---	--

Corrosivité

HYDROXYDE DE SODIUM

Literature search

Résultat: Provoque de graves brûlures.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.

Yeux

HYDROXYDE DE SODIUM

Literature search

Résultat: Provoque de graves brûlures.

Sensibilisation respiratoire	Indisponible.
-------------------------------------	---------------

Sensibilisation cutanée	Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
--------------------------------	--

Mutagenicité sur les cellules germinales	Il n'existe pas de données indiquant que ce produit, ou tout composant présent à des taux de plus de 0,1%, soit mutagène ou génétoxique.
---	--

Cancérogénicité	Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
------------------------	--

Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité

FLUORURE DE SODIUM (CAS 7681-49-4)

3 Ne peut pas être classé quant à la cancérogénicité pour l'homme.

Toxicité pour la reproduction	Ce produit ne donne normalement pas lieu à des effets sur la reproduction ou le développement.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Aucun connu.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Aucun connu.
Danger par aspiration	Indisponible.
Informations sur les mélanges et informations sur les substances	Aucune information disponible.
Autres informations	Aucun connu.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Cependant, la possibilité que des déversements majeurs ou fréquents aient des effets nocifs ou dangereux pour l'environnement n'est pas exclue.

Composants		Espèce	Résultats d'essais
DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)			
Aquatique			
<i>Aiguë</i>			
Crustacé	CE50	Puce d'eau (Daphnia magna)	5,4 mg/l, 48 heures Essai statique
Poisson	CE50	Rainbow trout (Adult Oncorhyncus mykiss)	4,6 mg/l, 96 heures Flow-through test
<i>Chronique</i>			
Algues	NOEC (concentration sans effet observé)	Green algae (Desmodesmus subspicatus)	30 mg/l, 72 heures
Crustacé	NOEC (concentration sans effet observé)	Ceriodaphnia dubia	0,88 mg/l, 7 jours Flow-through Test
Poisson	NOEC (concentration sans effet observé)	Vairon à grosse tête (Pimephales promelas)	3,8 mg/l, 28 jours Flow-through test
FLUORURE DE SODIUM (CAS 7681-49-4)			
<i>Aiguë</i>			
	IC50	Boue activée	2930 mg/L, 3 heures
Aquatique			
<i>Aiguë</i>			
Algues	CE50	algue verte (Selenastrum capricornutum)	272 mg/L, 96 heures
Crustacé	CE50	Puce d'eau (Daphnia magna)	340 mg/L, 48 heures Essai statique
Poisson	CE50	Fathead minnow (Juvenile Pimephales promelas)	180 mg/L, 96 heures Static renewal test
		Mosquito fish (Adult Gambusia affinis)	418 mg/L, 96 heures Essai statique
		Rainbow trout (Juvenile Oncorhyncus mykiss)	108 mg/L, 96 heures Essai statique
HYDROXYDE DE SODIUM (CAS 1310-73-2)			
Aquatique			
<i>Aiguë</i>			
Poisson	CE50	Mosquito fish (Adult Gambusia affinis)	125 mg/l, 96 heures Essai statique
		Rainbow trout (Adult Oncorhyncus mykiss)	45,4 mg/l, 96 heures Essai statique

* Les estimations concernant le produit peuvent être basées sur des données de composants supplémentaires non affichées.

12.2. Persistance et dégradabilité Aucune donnée n'est disponible sur la biodégradabilité du produit.

Biodégradabilité

Pourcentage de dégradation (biodégradation aérobie – rapide)

DODECYL SODIUM SULFATE 95 en % OECD 301 B

12.3. Potentiel de bioaccumulation Aucune information disponible.

Coefficient de partage

n-octanol/eau (log Kow)

DODECYL SODIUM SULFATE 1,6

Facteur de bioconcentration (FBC)

FLUORURE DE SODIUM 2,3 Mesuré

12.4. Mobilité dans le sol Indisponible.

Mobilité en général Indisponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB Indisponible.

12.6. Autres effets néfastes Donnée inconnue.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Les doublures intérieures ou récipients vides peuvent conserver des résidus de produit. N'éliminer cette matière et son récipient qu'en prenant toutes les précautions nécessaires (voir : Instructions relatives à l'élimination). Éviter le rejet dans les environnements terrestres et les cours d'eau.

Emballage contaminé Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Les récipients vides peuvent contenir des résidus de produit. Respecter les avertissements de l'étiquette même quand le récipient est vide.

Code des déchets UE Le code de déchet doit être attribué en accord avec l'utilisateur, le producteur et les services d'élimination de déchets.

Informations / Méthodes d'élimination Recueillir et réutiliser ou éliminer dans des récipients scellés en décharge agréée. Ne pas rejeter à l'égout, dans l'environnement terrestre ou dans les cours d'eau. Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Précautions particulières Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

ADR

14.1. - 14.6.: Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

IATA

14.1. - 14.6.: Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

IMDG

14.1. - 14.6.: Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.
Indisponible.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code Non établi.

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

Réglementations de l'UE

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe I et II, avec ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, Annexe I et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 1 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 2 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 3 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe V et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 166/2006 concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants, Annexe II, avec ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (EC) n° 1907/2006 (REACH), Article 59, paragraphe 10, Liste des substances candidates actualisée par l'ECHA

N'est pas listé.

Autorisations

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, Annexe XIV Substance soumise à autorisation, et ses amendements

N'est pas listé.

Restrictions d'utilisation

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe XVII, Substances soumises à restrictions de mise sur le marché et d'utilisation, et ses modifications

N'est pas listé.

Directive 2004/37/CE : concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, avec ses modifications

N'est pas listé.

Autres réglementations UE

Directive 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, et ses modifications

N'est pas listé.

Autres réglementations

Le produit est classé et étiqueté conformément aux directives de la CEE ou aux lois du pays concerné. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux spécifications du Règlement (CE) N° 1907/2006.

Réglementations nationales

Se conformer à la réglementation nationale concernant l'emploi des agents chimiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été mise en œuvre.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Liste des abréviations

Donnée inconnue.

Références

Détermination des risques par GSK

Informations sur la méthode d'évaluation utilisée pour classer le mélange

La classification au titre des risques envers la santé et l'environnement est dérivée d'une combinaison de méthodes de calcul et de données d'essai, le cas échéant.

Le texte des mentions H des sections 2 à 15 n'est reproduit que partiellement

H290 Peut être corrosif pour les métaux.
H301 Toxique en cas d'ingestion.
H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H318 Provoque des lésions oculaires graves.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Informations de révision

Aucun(e)(s).

Informations de formation

Suivre les instructions dispensées pendant la formation lors de la manipulation de ce matériau.

Clause de non-responsabilité

Les renseignements et les recommandations de cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, exactes à la date de publication. Aucun élément n'y sera considéré produire une garantie, implicite ou explicite. Il incombe à l'utilisateur de déterminer l'applicabilité de ces renseignements ainsi que la pertinence de la matière ou du produit à quelque fin que ce soit.