



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2023/707

Date d'édition : 07.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 07.03.2025

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** LARGAL L

· **Code du produit / Formule :** N164

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

· **Secteur d'utilisation**

SU21 Utilisations par des consommateurs: Ménages privés / public général / consommateurs

· **Emploi de la substance / de la préparation:** Dispositif médical à usage dentaire

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité :**

· **Producteur/fournisseur:**

Distribué par :

SEPTODONT

58 rue du Pont de Creteil

94100 Saint Maur des Fosses

France

Téléphone: +33(0)149767000

msds@septodont.com

<http://www.septodont.com>

Fabriqué par :

Magnum Dental OÜ

Aardla 13, 50112 Tartu, Estonia

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence**

France : numéro ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59

Belgique – Bruxelles : +32 070/245 245

Luxembourg : Centre anti poison : (+352) 8002 5500

Suisse : 145

Depuis l'étranger : Swiss Toxicological Information Centre (Zürich) 24h/24h : +41 44 251 51 51

www.toxi.ch.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**



GHS08 danger pour la santé

STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· **Indications complémentaires:**

Le présent règlement n'est pas applicable aux substances et aux mélanges sous les formes suivantes, à l'état fini, destinés à l'utilisateur final:

a) les médicaments, tels que définis dans la directive 2001/83/CE;

(suite page 2)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2023/707

Date d'édition : 07.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 07.03.2025

Nom du produit: LARGAL L

(suite de la page 1)

b) les dispositifs médicaux, tels que définis dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, et dans la directive 98/79/CE;

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger :**



GHS08

- **Mention d'avertissement :** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acide éthylènediaminetétraacétique disodique-dihydrate
- **Mentions de danger :**
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **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.
P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **2.3 Autres dangers :**
Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis 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 % .
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB :**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucune information complémentaire disponible

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**
- **Description:** Préparation: composée des substances indiquées ci-après.

Composants dangereux:

CAS: 7732-18-5	eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté	50-100%
EINECS: 215-807-5		
RTECS: ZC 0110000		

(suite page 3)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2023/707

Date d'édition : 07.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 07.03.2025

Nom du produit: LARGAL L

(suite de la page 2)

CAS: 6381-92-6 acide éthylènediaminetétraacétique disodique-dihydrate 10-25%
Numéro CE: 613-386-6 ⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Acute Tox. 4, H332

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
 - **Après inhalation :** 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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
 - **Après ingestion:** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
 - **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés :**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
-

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
 - **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange :**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **5.3 Conseils aux pompiers :**
 - **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.
-

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **Pour les non-secouristes** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Pour les secouristes** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **6.2 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.
- **6.3 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).

(suite page 4)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2023/707

Date d'édition : 07.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 07.03.2025

Nom du produit: LARGAL L

Assurer une aération suffisante.

(suite de la page 3)

· 6.4 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.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**· 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :**

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.

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

Eviter la formation d'aérosols.

· Préventions des incendies et des explosions: Aucune mesure particulière n'est requise.**· 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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:**

Protéger contre le gel.

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

· 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) : Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**· 8.1 Paramètres de contrôle :****· Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

· Remarques supplémentaires:

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

· 8.2 Contrôles de l'exposition**· Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.**· Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle****· 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.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· Protection respiratoire: Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 5)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2023/707

Date d'édition : 07.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 07.03.2025

Nom du produit: LARGAL L

(suite de la page 4)

· Protection des mains:

Gants de protection

· Matériau des gants : Caoutchouc nitrile**· Protection des yeux/du visage**

Lunettes de protection hermétiques

· Protection du corps:

Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· Indications générales**

· État physique	Liquide
· Forme:	Liquide
· Couleur:	Incolore
· Odeur:	Inodore
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion/point de congélation:	0 °C
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	100 °C (CAS: 7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté)
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point éclair :	> 100 °C (CAS: 6381-92-6 acide éthylènediaminetétraacétique disodique-dihydrate)
· Température d'auto inflammation:	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH à 20 °C	8-9
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique à 20 °C:	0,952 mPas
· Solubilité	
· l'eau:	Entièrement miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.

(suite page 6)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2023/707

Date d'édition : 07.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 07.03.2025

Nom du produit: LARGAL L

(suite de la page 5)

· Pression de vapeur à 20 °C:	23 hPa (CAS: 7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté)
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,095-1,195 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· 9.2 Autres informations :	
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants:	
· Eau:	78,7 %
· COV (CH) :	0,00 %
· Masse moléculaire	18,02 g/mol
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.
· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.2 Stabilité chimique :
- Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

(suite page 7)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2023/707

Date d'édition : 07.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 07.03.2025

Nom du produit: **LARGAL L**

(suite de la page 6)

- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** : Réactions aux agents d'oxydation.
- **10.4 Conditions à éviter** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles**: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux**:
Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone
Gaz nitreux

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
 - **Toxicité aiguë** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **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.
 - **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.
 - **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
 - **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**
 - **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
 - **Toxicité aquatique**: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT**: Non applicable.
 - **vPvB**: Non applicable.

(suite page 8)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2023/707

Date d'édition : 07.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 07.03.2025

Nom du produit: LARGAL L

(suite de la page 7)

· 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

· 12.7 Autres effets néfastes : Pas d'autres informations importantes disponibles.**· Autres indications écologiques :****· Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant



Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**· 13.1 Méthodes de traitement des déchets :****· Recommandation:**

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

· Catalogue européen des déchets

HP5 Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration

· Emballages non nettoyés

· Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· Produit de nettoyage recommandé: Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

· DOT, ADR, IMDG, IATA néant

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· DOT, ADR, IMDG, IATA néant

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe néant

· 14.4 Groupe d'emballage

· DOT, ADR, IMDG, IATA néant

· 14.5 Dangers pour l'environnement Non applicable.

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Non applicable.

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable.

(suite page 9)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2023/707

Date d'édition : 07.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 07.03.2025

Nom du produit: LARGAL L

· "Règlement type" de l'ONU: néant

(suite de la page 8)

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**

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **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.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 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.

Classification conforme au règlement délégué (UE) 2022/692 du 16 février 2022 portant 18ème adaptation au progrès technique et scientifique du CLP et modifiant le tableau 3 de l'annexe VI partie 3 du règlement (CE) 1272/2008.

Classification conforme au règlement délégué (UE) 2023/1434 du 25 avril 2023 portant 19ème adaptation au progrès technique et scientifique du CLP et modifiant l'annexe VI partie 1, section 1.1.3 du règlement (CE) 1272/2008.

Classification conforme au règlement délégué (UE) 2023/1435 du 2 mai 2023 portant 20ème adaptation au progrès technique et scientifique du CLP et modifiant l'annexe VI partie 3, du règlement (CE) 1272/2008.

Classification conforme au règlement délégué (UE) 2024/197 du 19 octobre 2023 portant 21ème adaptation au progrès technique et scientifique du CLP et modifiant l'annexe VI partie 3, du règlement (CE) 1272/2008.

Cette fiche de données de sécurité est conforme au Règlement (CE) n.° 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2023/707.

(suite page 10)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2023/707

Date d'édition : 07.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 07.03.2025

Nom du produit: LARGAL L

(suite de la page 9)

· Libellé des phrases de risques citées au paragraphe 3 :

H332 Nocif par inhalation.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008Toxicité spécifique pour certains organes cibles
(exposition répétée)

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· Date de la version précédente: 07.03.2025**· Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2