



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 17.07.2024

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
 - **Nombre comercial:** **PALA cre-active gum**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

 - **Utilización del producto / de la elaboración**

Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
 - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
 - **Pictogramas de peligro**



GHS07 GHS09

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato
1,12-Dodecanediol dimethacrylate
metacrilato de trietilenglicol
- **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección/equipo de protección para los ojos.
- **2.3 Otros peligros -**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 2)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 17.07.2024

Nombre comercial: PALA cre-active gum

· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Número de clasificación: 607-134-00-4 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥10-<25%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-Dodecanediol dimethacrylate Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Skin Sens. 1B, H317	≥2,5-≤10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Número de clasificación: 607-134-00-4 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	metacrilato de trietilenglicol Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%

· **Avisos adicionales**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:**

Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.

Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

· **En caso de con los ojos:**

Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Apariciones alérgicas

· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 3)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 17.07.2024

Nombre comercial: PALA cre-active gum

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
 - **Sustancias extintoras adecuadas:**
CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.
 - **Otras indicaciones -**

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.
-

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
No requiere medidas especiales.
Mantener el depósito cerrado de forma estanca
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
 - **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
Nulo.

(se continua en página 4)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 17.07.2024

Nombre comercial: PALA cre-active gum

(se continua en página 3)

· DNEL		
72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diil bismetacrilato		
Oral	población general, a largo plazo, sistémico	0,3 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	1,3 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	0,7 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	3,3 mg/m3 (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	0,6 mg/m3 (no definido)
109-16-0 metacrilato de trietilenglicol		
Oral	población general, a largo plazo, sistémico	8,33 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	13,9 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	8,33 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	48,5 mg/m3 (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	14,5 mg/m3 (no definido)
· PNEC		
72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diil bismetacrilato		
agua dulce		0,01 mg/l (no definido)
agua marina		0,001 mg/l (no definido)
depuradora de aguas residuales		3,61 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce		4,56 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina		0,46 mg/Kg (no definido)
suelo, peso seco		0,91 mg/Kg (no definido)
109-16-0 metacrilato de trietilenglicol		
agua dulce		0,016 mg/l (no definido)
agua marina		0,002 mg/l (no definido)
depuradora de aguas residuales		1,7 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce		0,185 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina		0,018 mg/Kg (no definido)
suelo, peso seco		0,027 mg/Kg (no definido)

· Instrucciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· 8.2 Controles de la exposición

· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

· Medidas generales de protección e higiene

Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.

Lavar las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· Protección de respiración: Si el local está bien ventilado, no es necesario.

· Protección de las manos

Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

recomendado

(se continua en página 5)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 17.07.2024

Nombre comercial: PALA cre-active gum

(se continua en página 4)

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho butílico

Caucho nitrílico

· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección herméticas

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Pardo

Blanco

Rosa

· **Olor:**

Débil, característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

251 °C

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

>100 °C (72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato)

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

La mezcla es insoluble (en agua).

· **Viscosidad**

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Viscosidad cinemática**

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

· **Agua:**

Poco o no mezclable

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

(se continua en página 6)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 17.07.2024

Nombre comercial: PALA cre-active gum

(se continua en página 5)

- | | |
|--|---|
| · Presión de vapor: | |
| · Densidad y/o densidad relativa | |
| · Densidad: | No determinado |
| · Densidad relativa | No determinado. |
| · Densidad de vapor | No determinado. |
| · 9.2 Otros datos | No existen más datos relevantes disponibles. |
| · Aspecto: | |
| · Forma: | Espeso |
| · Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad | |
| · Temperatura de ignición: | El producto no es autoinflamable. |
| · Propiedades explosivas: | El producto no es explosivo.
No determinado. |
| · Modificación de estado | |
| · Tasa de evaporación: | No determinado. |
| · Información relativa a las clases de peligro físico | |
| · Explosivos | suprimido |
| · Gases inflamables | suprimido |
| · Aerosoles | suprimido |
| · Gases comburentes | suprimido |
| · Gases a presión | suprimido |
| · Líquidos inflamables | suprimido |
| · Sólidos inflamables | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | suprimido |
| · Líquidos pirofóricos | suprimido |
| · Sólidos pirofóricos | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua | suprimido |
| · Líquidos comburentes | suprimido |
| · Sólidos comburentes | suprimido |
| · Peróxidos orgánicos | suprimido |
| · Corrosivos para los metales | suprimido |
| · Explosivos no sensibilizados | suprimido |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 7)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 17.07.2024

Nombre comercial: PALA cre-active gum

- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
- **Datos adicionales:** -

(se continua en página 6)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

112945-52-5 Amorphous silica

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rata) (OECD 401)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (conejo)

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecano-1,16-diil bismetacrilato

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rata) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rata) (OECD 402)

2530-85-0 metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rata)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (conejo)

72829-09-5 1,12-Dodecanediol dimethacrylate

Oral	LD0	>2.000 mg/kg (rata) (OECD 423)
------	-----	--------------------------------

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

Oral	LD50	8.300 mg/kg (rata) weight of evidence
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (ratón)

- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 8)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 17.07.2024

Nombre comercial: PALA cre-active gum

(se continua en página 7)

· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Lista II

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

112945-52-5 Amorphous silica

LC50/96h >10.000 mg/l (pescado) (OECD 203)

EC50 / 24h >1.000 mg/l (daphnia)

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diil bismetacrilato

EC50/48h >1,2 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 10,1 mg/l (pescado) (OECD 203)

ErC50 / 72 h >0,68 mg/l (algas) (OECD 201)

NOEC / 72h 0,21 mg/l (algas) (OECD 201)

2530-85-0 metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo

EC50/48h >100 mg/l (daphnia) (EU C2.)

LC50/96h >100 mg/l (pescado) (EU C.1)

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

EC50/21d 51,9 mg/L (daphnia) (OECD 211)

LC50/96h 16,4 mg/l (pescado) (OECD 203)

NOEC / 21d 32 mg/l (daphnia) (OECD 211)

ErC50 / 72 h >100 mg/l (algas) (OECD 201)

NOEC / 72h 18,6 mg/l (algas) (OECD 201)

EbC50 / 72h 72,8 mg/l (algas) (OECD 201)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad**

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diil bismetacrilato

biodegradación 22 % /28d (no definido) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

2530-85-0 metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo

biodegradación 69 % /28d (no definido) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

biodegradación 85 % /28d (no definido) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

(se continua en página 9)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 17.07.2024

Nombre comercial: PALA cre-active gum

(se continua en página 8)

· **12.7 Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Instrucciones generales:**

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
-----------	---

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR**

3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (7,7,9 (o 7,9,9) - trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate)

· **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate), MARINE POLLUTANT

· **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate)

(se continua en página 10)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

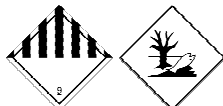
Revisión: 17.07.2024

Nombre comercial: PALA cre-active gum

(se continua en página 9)

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

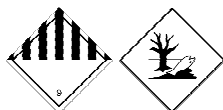
· **ADR**



· **Clase**
· **Etiqueta**

9 (M6) Materias y objetos peligrosos diversos
9

· **IMDG, IATA**



· **Class**
· **Label**

9 Materias y objetos peligrosos diversos
9

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Marine pollutant:**

No

Símbolo (pez y árbol)

· **Marcado especial (ADR):**

Símbolo (pez y árbol)

· **Marcado especial (IATA):**

Símbolo (pez y árbol)

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Atención: Materias y objetos peligrosos diversos

· **Número de identificación de peligro (Número
Kemler):**

90

· **Número EMS:**

F-A, S-F

· **Stowage Category**

A

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

-

· **ADR**

· **Cantidades limitadas (LQ)**

5L

· **Cantidades exceptuadas (EQ)**

Código: E1

Cantidad neta máxima por envase interior:
30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje
exterior: 1000 ml

· **Categoría de transporte**

3

· **Código de restricción del túnel**

(-)

(se continua en página 11)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 17.07.2024

Nombre comercial: PALA cre-active gum

(se continua en página 10)

· **IMDG**

- **Limited quantities (LQ)**
- **Excepted quantities (EQ)**

5L

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging:
30 ml

Maximum net quantity per outer
packaging: 1000 ml

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

UN 3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA
PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (7,7,9 (O
7,9,9) -TRIMETIL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-
D I A Z A H E X A D E C A N O - 1 , 1 6 - D I I L
BISMETACRILATO, 1,12-DODECANEDIOL
DIMETHACRYLATE), 9, III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

no hay información disponible

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

no hay información disponible

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

(se continua en página 12)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.07.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 17.07.2024

Nombre comercial: PALA cre-active gum

(se continua en página 11)

· **Frases relevantes**

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- EUH204 Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.

· **Fecha de la versión anterior:** 30.06.2022

· **Número de la versión anterior:** 4

· **Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- 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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
- Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
- Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
- Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
 - **Nombre comercial:** **PALA cre-active**
white, polar, pink, red, maroon, black
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

 - **Utilización del producto / de la elaboración**
Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
 - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
 - **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de trietilenglicol
Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina
- **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**
P280 Llevar guantes de protección/equipo de protección para los ojos.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- **2.3 Otros peligros -**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.1 Sustancias**
 - **Número(s) de identificación -**
- **3.2 Mezclas**
 - **Descripción Mezcla:** compuesta de las siguientes sustancias.

(se continua en página 2)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(se continua en página 1)

Componentes peligrosos:		
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	metacrilato de trietilenglicol Skin Sens. 1B, H317	≥25-≤50%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<1%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4	ácido metacrílico Acute Tox. 3, H311 Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 ATE: LD50 oral: 1.320 mg/kg LD50 dermal: 500 mg/kg LC50/4 h inhalatorio: 11 mg/l Límite de concentración específica: STOT SE 3;H335: C ≥ 1 %	≥0-<1%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	metacrilato de metilo Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥0,1-<1%

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales: No se precisan medidas especiales.

En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

En caso de contacto con la piel:

Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.

Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

En caso de con los ojos:

Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.

En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Sustancias extintoras adecuadas:

CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.

(se continua en página 3)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.11.2022

Nombre comercial: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(se continua en página 2)

- Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.
 - **Otras indicaciones** -

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Evacuar el material recogido según la normativa.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.
-

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No requiere medidas especiales.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
 - **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
Nulo.

· **DNEL**

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,33 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	13,9 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,33 mg/Kg/d (not defined)

(se continua en página 4)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(se continua en página 3)

Inhalatorio	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	48,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	14,5 mg/m ³ (not defined)
75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina		
Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,233 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatorio	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,822 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,145 mg/m ³ (not defined)
79-41-4 ácido metacrílico		
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	4,25 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,55 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatorio	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	88 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter professionell, langfristig, systemisch	29,6 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	6,3 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	6,55 mg/m ³ (not defined)
80-62-6 metacrilato de metilo		
Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,2 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	13,67 mg/Kg/d (not defined)
		aus SDB von EVONIK vom 10.11.2010
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,2 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatorio	Arbeiter industriell, akut, lokal	416 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	348,4 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	208 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	208 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	74,3 mg/m ³ (not defined)

· PNEC

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

Süßwasser	0,016 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,002 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	1,7 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,185 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,018 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,027 mg/Kg (not defined)

75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Süßwasser	0,0014 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00014 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,115 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,0115 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,0222 mg/Kg (not defined)

79-41-4 ácido metacrílico

Süßwasser	0,82 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,82 mg/l (not defined)

(se continua en página 5)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.11.2022

Nombre comercial: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(se continua en página 4)

Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Boden, Trockengewicht	1,2 mg/Kg (not defined)
80-62-6 metacrilato de metilo	
Süßwasser	0,94 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,094 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	10,2 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,102 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	1,48 mg/Kg (not defined)

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene**

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **Protección de respiración:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

· **Protección de las manos**

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho butílico

Caucho nitrílico

· **Protección de los ojos/la cara** Protección facial

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Pardo

Blanco

Rosa

· **Olor:**

Débil, característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado

(se continua en página 6)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.11.2022

Nombre comercial: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(se continua en página 5)

· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	>150 °C
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No determinado.
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	No determinado
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.
· Aspecto:	
· Forma:	Espeso
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Modificación de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido

(se continua en página 7)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.11.2022

Nombre comercial: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(se continua en página 6)

· **Explosivos no sensibilizados** suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
 - **Datos adicionales:**
Cuando se respeta la concentración de aplicación prescrita, no hay peligro de que se formen emulsiones estables.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
 - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

1565-94-2 (1-metiletiliden) bis [4,1-fenilenoxi (2-hidroxi-3,1-propanodiol)] bismetacrilato

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

Oral	LD50	8.300 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

		weight of evidence
--	--	--------------------

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
--------	------	----------------------

112945-52-5 Amorphous silica

Oral	LD50	>10.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	-----------------------

68187-15-5 Zirconia Praseodymium Yellow Zircon

Oral	LD50	>2.200 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
--------	------	-------------------------------

79-41-4 ácido metacrílico

Oral	LD50	1.320 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	------------------------------

Dermal	LD50	500-1.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	--------------------------

Inhalatorio	LC50/4 h	7,1 mg/l (rat) (OECD 403)
-------------	----------	---------------------------

80-62-6 metacrilato de metilo

Oral	LD50	~7.900 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

		weight of evidence
--	--	--------------------

Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (guinea pig) (OECD 402)
--------	------	--------------------------------------

Inhalatorio	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)
-------------	----------	-----------------

- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 8)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.11.2022

Nombre comercial: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(se continua en página 7)

· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Sensibilización respiratoria o cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Mutagenicidad en células germinales**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad para la reproducción**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Peligro por aspiración**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

1565-94-2 (1-metiletiliden) bis [4,1-fenilenoxi (2-hidroxi-3,1-propanodiil)] bismetacrilato

LC50/96h >100 mg/l (fish) (OECD 203)

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

EC50/21d 51,9 mg/L (daphnia) (OECD 211)

LC50/96h 16,4 mg/l (fish) (OECD 203)

NOEC / 21d 32 mg/l (daphnia) (OECD 211)

ErC50 / 72 h >100 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 18,6 mg/l (algae) (OECD 201)

EbC50 / 72h 72,8 mg/l (algae) (OECD 201)

112945-52-5 Amorphous silica

LC50/96h >10.000 mg/l (fish)

75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

EC50/48h 10.100 mg/l (algae)

3,53 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 1,4 mg/l (fish) (OECD 203)

ErC50 / 72 h >2,01 mg/l (algae) (OECD 201)

ErC10/72h 1,56 mg/L (algae) (OECD 201)

79-41-4 ácido metacrílico

EC50/48h >130 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

LC50/96h 85 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 21d 53 mg/l (daphnia)

ErC50 / 72 h 45 mg/l (algae) (OECD 201)

(se continua en página 9)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 17.11.2022

Nombre comercial: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(se continua en página 8)

NOEC / 72h	8,2 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 96h	12 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	130 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
NOEC/ 35d	10 mg/L (fish) (OECD 210)
LC50/ 35d	42 mg/L (fish) (OECD 210)

80-62-6 metacrilato de metilo

EC50/21d	49 mg/L (daphnia) (OECD 211)
EC50/48h	69 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
NOEC / 21d	37 mg/l (daphnia) (OECD 211)
ErC50 / 72 h	>110 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 72h	110 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 48h	48 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
EbC50 / 72h	>110 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC/ 35d	9,4 mg/L (fish) (OECD 210)
LC50/ 35d	33,7 mg/L (fish) (OECD 210)

· 12.2 Persistencia y degradabilidad

1565-94-2 (1-metiletiliden) bis [4,1-fenilenoxi (2-hidroxi-3,1-propanodiol)] bismetacrilato

biodegradación 21 % /28d (not defined) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

biodegradación 85 % /28d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

biodegradación 0-10 % /28d (not defined) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

79-41-4 ácido metacrílico

biodegradación 86 % /28d (not defined) (OECD 301D)

80-62-6 metacrilato de metilo

biodegradación 94 % /14d (not defined) (OECD 301C)

· 12.3 Potencial de bioacumulación

75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

potencial de bioacumulación (BCF) 47-55 (not defined)

· 12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.

· 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· 12.6 Propiedades de alteración endocrina

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

· 12.7 Otros efectos adversos

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Instrucciones generales:**

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

ES

(se continua en página 10)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(se continua en página 9)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
-----------	---

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.
Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase**

suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Marine pollutant:**

No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable.

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

-

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 11)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(se continua en página 10)

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H311 Tóxico en contacto con la piel.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H332 Nocivo en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Fecha de la versión anterior:** 17.11.2022

· **Número de la versión anterior:** 3

· **Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- 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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2
- Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
- Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
- Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
- Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
- Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
- Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
 - **Denominazione commerciale:** **PALA cre-active gingiva**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

 - **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Ausiliario per la produzione di protesi dentaria
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
 - **Produttore/fornitore:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Informazioni fornite da:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
 - **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
Aquatic Acute 1 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
Aquatic Chronic 2 H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
 - **2.2 Elementi dell'etichetta**
 - **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

 - **Pittogrammi di pericolo**
- GHS07 GHS09
- **Avvertenza** Attenzione
 - **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato
Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato
dodecandiolo-1,12,-dimetacrilato
difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido
 - **Indicazioni di pericolo**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
 - **Consigli di prudenza**

P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti di protezione / occhiali di protezione.
 - **Ulteriori dati:**

La miscela contiene 9,3 % di componenti la cui tossicità non è nota.
contiene il 9,3 % di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico
Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica.
 - **2.3 Altri pericoli -**
 - **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.

(continua a pagina 2)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

· **vPvB:** Non applicabile.

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:** Preparazione a metacrilati

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diaesadecan-1,16-diil bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥25-≤75%
CAS: 162492-01-5 NLP: 500-734-6	Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413 EUH204	≥5-<25%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	dodecandiol-1,12,-dimetacrilato Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Skin Sens. 1B, H317	≥2,5-≤10%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ossido Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

· **Contatto con la pelle:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.

· **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
 - **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
 - **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore
 - **Altre indicazioni** -

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare abbigliamento protettivo personale
evitare il contatto con gli occhi e con la pelle
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un handling sicuro vedere Capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.
-

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
 - **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
 - **Stoccaggio:**
 - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
 - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
 - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Stoccaggio fresco (non al di sopra di 25° C)
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
 - **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
viene meno

(continua a pagina 4)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 3)

· DNEL		
72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato		
Orale	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,3 mg/Kg (not defined)
Cutaneo	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	1,3 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,7 mg/Kg/d (not defined)
Per inalazione	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	3,3 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,6 mg/m3 (not defined)
162492-01-5 Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato		
Orale	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,3 mg/Kg (not defined)
Cutaneo	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	66,7 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	33,3 mg/Kg/d (not defined)
Per inalazione	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	32,9 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	5,8 mg/m3 (not defined)
131-57-7 oxibenzone		
Orale	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2 mg/Kg (not defined)
Cutaneo	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	39 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	20 mg/Kg/d (not defined)
Per inalazione	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	27,7 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	6,8 mg/m3 (not defined)
75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ossido		
Orale	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg (not defined)
Cutaneo	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,233 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg/d (not defined)
Per inalazione	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,822 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,145 mg/m3 (not defined)
· PNEC		
72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato		
Süßwasser		0,01 mg/l (not defined)
Meerwasser		0,001 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)		3,61 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser		4,56 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser		0,46 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht		0,91 mg/Kg (not defined)
162492-01-5 Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato		
Süßwasser		0,1 mg/l (not defined)
Meerwasser		0,01 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)		3,493 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser		5,734 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser		0,573 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht		1,088 mg/Kg (not defined)

(continua a pagina 5)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 4)

131-57-7 oxibenzone

Süßwasser	0,00067 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,000067 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,066 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,007 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,013 mg/Kg (not defined)

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido

Süßwasser	0,0014 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00014 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,115 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,0115 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,0222 mg/Kg (not defined)

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.

· **Protezione delle mani**

Se contatto con la pelle non può essere impedito, usare guanti protettivi per evitare sensibilizzazione possibile.

Guanti / resistenti ai solventi.

Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.
raccomandato

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Gomma butilica
Gomma nitrilica

· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

· **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

IT

(continua a pagina 6)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· **Stato fisico**

liquido

· **Colore:**

marrone

bianco

rosa

· **Odore:**

leggero, caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **Punto di fusione/punto di congelamento:**

non definito

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione
iniziale e intervallo di ebollizione**

140 °C (72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-
4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-
1,16-diil bismetacrilato)

Non applicabile.

· **Infiammabilità**

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

· **inferiore:**

Non definito.

· **superiore:**

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

>100 °C (72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-
4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-
1,16-diil bismetacrilato)

Non definito.

La miscela non è solubile (in acqua).

· **Temperatura di decomposizione:**

· **ph**

· **Viscosità:**

· **Viscosità cinematica**

Non definito.

· **dinamica:**

Non definito.

· **Solubilità**

· **Acqua:**

poco e/o non miscibile

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/
acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non definito.

· **Densità e/o densità relativa**

· **Densità:**

non definito

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità di vapore:**

Non definito.

· 9.2 Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Aspetto:**

· **Forma:**

denso

· **Informazioni importanti sulla protezione
della salute e dell'ambiente nonché della
sicurezza**

· **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

Non definito.

· **Cambiamento di stato**

· **Velocità di evaporazione**

Non definito.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli
fisici**

· **Esplosivi**

vien meno

· **Gas infiammabili**

vien meno

· **Aerosol**

vien meno

· **Gas comburenti**

vien meno

(continua a pagina 7)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 6)

· Gas sotto pressione	vien meno
· Liquidi infiammabili	vien meno
· Solidi infiammabili	vien meno
· Sostanze e miscele autoreattive	vien meno
· Liquidi piroforici	vien meno
· Solidi piroforici	vien meno
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	vien meno
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	vien meno
· Liquidi comburenti	vien meno
· Solidi comburenti	vien meno
· Perossidi organici	vien meno
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	vien meno
· Esplosivi desensibilizzati	vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
 - **Condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno
- **Ulteriori dati:**
Polimerizzazione con svolgimento di calore è possibile in caso di stoccaggio troppo lungo e/o troppo caldo.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato

Orale LD50 >5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Cutaneo LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

162492-01-5 Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato

Orale LD50 5.000 mg/kg (rat) (OECD 423)

Cutaneo LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

Kieselgel

Orale LD50 >5.000 mg/kg (rat)

72829-09-5 dodecandiolo-1,12,-dimetacrilato

Orale LD0 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 423)

131-57-7 oxibenzone

Orale LD50 >12.800 mg/kg (rat) (OECD 401)

Cutaneo LD50 >16.000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 7)

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ossido

Orale LD50 >5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Cutaneo LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gravi danni oculari/irritazione oculare

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica:

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato

EC50/48h >1,2 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 10,1 mg/l (fish) (OECD 203)

ErC50 / 72 h >0,68 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 0,21 mg/l (algae) (OECD 201)

162492-01-5 Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato

LL50/96h >100 mg/L (fish) (OECD 203)

EL50/48h >100 mg/L (daphnia) (OECD 202)

EL50/72h >100 mg/L (algae) (OECD 201)

NOELR 9,77 mg/L /72h (algae) (OECD 201)
≥100 mg/L /48h (daphnia) (OECD 202)
≥100 mg/L /96h (fish) (OECD 203)

131-57-7 oxibenzone

EC50/48h 1,87 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 3,8 mg/l (fish) (OECD 203)

ErC50 / 72 h 0,67 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 0,18 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 96h 0,72 mg/l (fish) (OECD 203)

(continua a pagina 9)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 8)

NOEC / 48h 1,15 mg/l (daphnia) (OECD 202)

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido

EC50/48h 10.100 mg/l (algae)

3,53 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 1,4 mg/l (fish) (OECD 203)

ErC50 / 72 h >2,01 mg/l (algae) (OECD 201)

ErC10/72h 1,56 mg/L (algae) (OECD 201)

12.2 Persistenza e degradabilità

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato

biodegradazione 22 % /28d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

162492-01-5 Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato

biodegradazione 0 % /29d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

131-57-7 oxibenzone

biodegradazione 60-70 % /28d (not defined)

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido

biodegradazione 0-10 % /28d (not defined) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

131-57-7 oxibenzone

potenziale di bioaccumulo (BCF) >33-<160 (fish) (OECD 305)

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido

potenziale di bioaccumulo (BCF) 47-55 (not defined)

12.4 Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

12.7 Altri effetti avversi

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

· **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:**

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

(continua a pagina 10)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

(Segue da pagina 9)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· ADR, IMDG, IATA

UN3082

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· ADR

3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato, dodecandiol-1,12,-dimetacrilato)

· IMDG

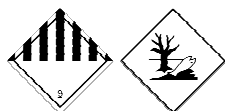
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate), MARINE POLLUTANT

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate)

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· ADR



· Classe

9 (M6) Materie ed oggetti pericolosi diversi

· Etichetta

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Materie ed oggetti pericolosi diversi

· Label

9

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· ADR, IMDG, IATA

III

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· Marine pollutant:

No

· Marcatura speciali (ADR):

Simbolo (pesce e albero)

· Marcatura speciali (IATA):

Simbolo (pesce e albero)

Simbolo (pesce e albero)

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi

· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):

90

(continua a pagina 11)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 10)

· Numero EMS:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	-
· ADR	
· Quantità limitate (LQ)	5L
· Quantità esenti (EQ)	Codice: E1 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml
· Categoria di trasporto	3
· Codice di restrizione in galleria	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (7,7,9 (O 7,9,9) - TRIMETIL-4,13-DIOSSO-3,14-DIOSSA-5,12-DIAZAESADECAN-1,16-DIIL BISMETACRILATO, DODECANDIOLO-1,12,-DIMETACRILATO), 9, III

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 200 t**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 500 t**

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3**

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

nessuna informazione disponibile

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

nessuna informazione disponibile

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 12)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 11)

Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

Nessuno dei componenti è contenuto.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Fraasi rilevanti

- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H361f Sospettato di nuocere alla fertilità
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- EUH204 Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica.

Data della versione precedente: 30.06.2022

Numero di versione della versione precedente: 4

Abbreviazioni e acronimi:

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- 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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
- Skin Sens. 1A: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1A
- Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B
- Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2
- Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2
- Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4

*** Dati modificati rispetto alla versione precedente**