



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 17.07.2024

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **PALA cre-active gum**

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel aide pour la production de prothèses dentaires

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

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

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

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **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**



GHS07 GHS09

· **Mention d'avertissement** Attention

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

7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

1,12-diméthacrylate de dodecandiol

diméthacrylate de triéthylèneglycol

· **Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Conseils de prudence**

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux.

· **2.3 Autres dangers -**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

(suite page 2)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: PALA cre-active gum

· **vPvB:** Non applicable.

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**

· **Description :** -

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Numéro index: 607-134-00-4 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥10-<25%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-diméthacrylate de dodecandiol 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 Numéro index: 607-134-00-4 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	diméthacrylate de triéthylèneglycol Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%

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

· **après contact avec la peau :**

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

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin

· **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

· **après ingestion :**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

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

· **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**

· **Moyens d'extinction:**

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

Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

(suite page 3)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: PALA cre-active gum

(suite de la page 2)

- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité** : Aucune mesure particulière n'est requise.
 - **Autres indications** -

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Eviter tout contact avec les yeux et la peau.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur 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**
Aucune mesure particulière n'est requise.
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
 - **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** : non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage** : néant
- **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.
néant

· **DNEL**

72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

Oral	population générale, long terme, systémique	0,3 mg/Kg (non défini)
------	---	------------------------

(suite page 4)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: PALA cre-active gum

(suite de la page 3)

Dermique	travailleur industriel, long terme, systémique	1,3 mg/Kg/d (non défini)
	population générale, long terme, systémique	0,7 mg/Kg/d (non défini)
Inhalatoire	travailleur industriel, long terme, systémique	3,3 mg/m3 (non défini)
	population générale, long terme, systémique	0,6 mg/m3 (non défini)

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol

Oral	population générale, long terme, systémique	8,33 mg/Kg (non défini)
Dermique	travailleur industriel, long terme, systémique	13,9 mg/Kg/d (non défini)
	population générale, long terme, systémique	8,33 mg/Kg/d (non défini)
Inhalatoire	travailleur industriel, long terme, systémique	48,5 mg/m3 (non défini)
	population générale, long terme, systémique	14,5 mg/m3 (non défini)

· PNEC

72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

eau douce	0,01 mg/l (non défini)
eau de mer	0,001 mg/l (non défini)
station d'épuration des eaux usées	3,61 mg/l (non défini)
sédiments, poids sec, eau douce	4,56 mg/Kg (non défini)
sédiments, poids sec, eau de mer	0,46 mg/Kg (non défini)
sol, poids sec	0,91 mg/Kg (non défini)

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol

eau douce	0,016 mg/l (non défini)
eau de mer	0,002 mg/l (non défini)
station d'épuration des eaux usées	1,7 mg/l (non défini)
sédiments, poids sec, eau douce	0,185 mg/Kg (non défini)
sédiments, poids sec, eau de mer	0,018 mg/Kg (non défini)
sol, poids sec	0,027 mg/Kg (non défini)

· Indications complémentaires :

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

· 8.2 Contrôles de l'exposition

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

· Mesures générales de protection et d'hygiène :

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

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

· **Protection respiratoire :** Non nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

· **Protection des mains :**

Si le contact avec la peau ne peut pas être empêché, des gants de protection sont recommandés pour éviter une sensibilisation possible.

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.

recommandée

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

(suite page 5)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: PALA cre-active gum

(suite de la page 4)

- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**
Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile
- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection hermétiques.
- **Protection du corps** : Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales.**
- **État physique** liquide
- **Couleur :** brun
blanc
rose
- **Odeur :** faible, caractéristique
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion :** non déterminé
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** 251 °C
- **Inflammabilité** Non applicable.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
 - inférieure : Non déterminé.
 - supérieure : Non déterminé.
- **Point d'éclair :** >100 °C (72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl bisméthacrylate)
- **Température de décomposition :** Non déterminé.
- **pH** Le mélange n'est pas soluble (dans l'eau).
- **Viscosité :**
 - Viscosité cinématique Non déterminé.
- **Viscosité cinématique**
 - dynamique : Non déterminé.
- **Solubilité**
 - l'eau : non ou peu miscible
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
- **Pression de vapeur :** Non déterminé.
- **Pression de vapeur:**
- **Densité et/ou densité relative**
 - Densité : non déterminée
 - Densité relative. Non déterminé.
 - Densité de vapeur: Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: PALA cre-active gum

(suite de la page 5)

- | | |
|---|--|
| · Aspect: | |
| · Forme : | liquide épais |
| · Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité. | |
| · Température d'auto-inflammation | Le produit ne s'enflamme pas spontanément. |
| · Danger d'explosion : | Le produit n'est pas explosif.
Non déterminé. |
| · Modification d'état | |
| · Vitesse 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**
 - **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **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:** néant
 - **Indications complémentaires :** -

FR

(suite page 7)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: PALA cre-active gum

(suite de la page 6)

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.

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

112945-52-5 Amorphous silica

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

Dermique LD50 >5.000 mg/kg (lapin)

72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

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

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

2530-85-0 méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle

Oral LD50 >2.000 mg/kg (rat)

Dermique LD50 >2.000 mg/kg (lapin)

72829-09-5 1,12-diméthacrylate de dodecandiol

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

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol

Oral LD50 8.300 mg/kg (rat)

Dermique LD50 >2.000 mg/kg (souris)

de la peau : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

des yeux : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation :

Peut provoquer une allergie cutanée.

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

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Liste II

FR
(suite page 8)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: PALA cre-active gum

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

112945-52-5 Amorphous silica

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

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

72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahecadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

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

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

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

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

2530-85-0 méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle

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

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

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol

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

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

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

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

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

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

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahecadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

biodégradation 22 % /28d (non défini) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

2530-85-0 méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle

biodégradation 69 % /28d (non défini) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol

biodégradation 85 % /28d (non défini) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

· **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.

· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

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

(suite page 9)

FR



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: PALA cre-active gum

(suite de la page 8)

· **12.7 Autres effets néfastes**

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

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.
Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR**

3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate, 1,12-diméthacrylate de dodecandiol)

· **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)

(suite page 10)

FR



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

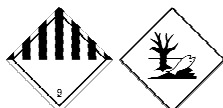
Révision: 17.07.2024

Nom du produit: PALA cre-active gum

(suite de la page 9)

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR**



· **Classe**
· **Étiquette**

9 (M6) Matières et objets dangereux divers.
9

· **IMDG, IATA**



· **Class**
· **Label**

9 Matières et objets dangereux divers.
9

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Dangers pour l'environnement**

· **Polluant marin :**

Non

Symbole (poisson et arbre)

· **Marquage spécial (ADR):**

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· **Marquage spécial (IATA):**

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

· **Indice Kemler :**

Attention: Matières et objets dangereux divers.

· **No EMS :**

90

· **Stowage Category**

F-A,S-F

A

· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport :**

-

· **ADR**

· **Quantités limitées (LQ)**

5L

· **Quantités exceptées (EQ)**

Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml

· **Catégorie de transport**

3

· **Code de restriction en tunnels**

(-)

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging:

(suite page 11)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: PALA cre-active gum

(suite de la page 10)

30 ml
Maximum net quantity per outer packaging:
1000 ml

· "Règlement type" de l'ONU:

UN 3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT
DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE,
N.S.A. (7,7,9 (OU 7,9,9) -TRIMÉTHYL-4,13-
DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECANE-
1,16-DIYL BISMÉTHACRYLATE, 1,12-
DIMÉTHACRYLATE DE DODECANDIOL), 9, III

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)

aucune information disponible

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

aucune information disponible

· 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.

· **Phrases importantes**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH204 Contient des isocyanates. Peut produire une réaction allergique.

· **Date de la version précédente:** 04.07.2022

(suite page 12)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 17.07.2024

Nom du produit: PALA cre-active gum

(suite de la page 11)

· **Numéro de la version précédente: 4**

· **Acronymes et abréviations:**

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

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: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.11.2022

Révision: 17.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - Nom du produit: **PALA cre-active**
white, polar, pink, red, maroon, black
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

 - **Emploi de la substance / de la préparation**
Matériel aide pour la production de prothèses dentaires
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
 - **Producteur/fournisseur:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
 - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
diméthacrylate de triéthylèneglycol
oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine
- **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- **2.3 Autres dangers -**
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Substances**
 - **Code(s) d'identification -**

(suite page 2)

FR



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 17.11.2022

**Nom du produit: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black**

(suite de la page 1)

3.2 Mélanges

Description : Préparation aux méthacrylates

Composants contribuant aux dangers:

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	diméthacrylate de triéthylèneglycol Skin Sens. 1B, H317	≥25-≤50%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<1%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4	acide méthacrylique 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 dermique: 500 mg/kg LC50/4 h inhalatoire: 11 mg/l Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; H335:C ≥ 1 %	≥0-<1%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	méthacrylate de méthyle Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥0,1-<1%

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Indications générales : Aucune mesure particulière n'est requise.

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

après contact avec la peau :

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

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin

après contact avec les yeux :

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

après ingestion :

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

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

Moyens d'extinction:

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

(suite page 3)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 17.11.2022

**Nom du produit: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black**

(suite de la page 2)

- Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'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.
 - **Autres indications** -

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Eviter tout contact avec les yeux et la peau.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
Conformément aux instructions, éliminer le matériel rassemblé
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur 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**
Aucune mesure particulière n'est requise.
 - **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** : non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Stockage frais (pas au-dessus de 25° C)
- **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.
néant

· **DNEL**

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol

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

(suite page 4)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.11.2022

Révision: 17.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

**Nom du produit: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black**

(suite de la page 3)

Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	48,5 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	14,5 mg/m3 (not defined)
75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine		
Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,233 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,822 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,145 mg/m3 (not defined)
79-41-4 acide méthacrylique		
Dermique	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	4,25 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,55 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	88 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter professionell, langfristig, systemisch	29,6 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	6,3 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	6,55 mg/m3 (not defined)
80-62-6 méthacrylate de méthyle		
Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,2 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	13,67 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,2 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, akut, lokal	416 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	348,4 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	208 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	208 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	74,3 mg/m3 (not defined)
PNEC		
109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol		
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 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine		
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 acide méthacrylique		
Süßwasser		0,82 mg/l (not defined)
Meerwasser		0,82 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)		10 mg/l (not defined)

(suite page 5)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 17.11.2022

**Nom du produit: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black**

(suite de la page 4)

Boden, Trockengewicht	1,2 mg/Kg (not defined)
80-62-6 méthacrylate de méthyle	
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)

· **Indications complémentaires :**

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

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

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

· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**

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

· **Protection respiratoire :** Non nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

· **Protection des mains :**

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile

· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection

· **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

brun

blanc

rose

· **Odeur :**

faible, caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition ou point initial
d'ébullition et intervalle d'ébullition**

non déterminé

· **Inflammabilité**

Non applicable.

(suite page 6)

FR



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 17.11.2022

Nom du produit: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(suite de la page 5)

· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Point d'éclair :	>150 °C
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité :	non déterminée
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.
· Aspect:	
· Forme :	liquide épais
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Modification d'état	
· Vitesse 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

(suite page 7)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 17.11.2022

Nom du produit: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(suite de la page 6)

· **Explosibles désensibilisés** néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
 - **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **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:** néant
 - **Indications complémentaires :**
Possibilité de polymérisation générant du chaleur en cas de stockage trop longue et/ou au température élevé.

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.

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

1565-94-2 Bis(hydroxypropylméthacrylate) de Bisphénol A

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol

Oral LD50 8.300 mg/kg (rat)

Dermique LD50 >2.000 mg/kg (mouse)

112945-52-5 Amorphous silica

Oral LD50 >10.000 mg/kg (rat)

Dermique 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 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

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

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

79-41-4 acide méthacrylique

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

Dermique LD50 500-1.000 mg/kg (rabbit)

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

80-62-6 méthacrylate de méthyle

Oral LD50 ~7.900 mg/kg (rat)

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

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

· **de la peau :**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 8)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.11.2022

Révision: 17.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(suite de la page 7)

- **des yeux :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation :**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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 :**

1565-94-2 Bis(hydroxypropylméthacrylate) de Bisphénol A

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

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol

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 oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

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 acide méthacrylique

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)

(suite page 9)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.11.2022

Révision: 17.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

**Nom du produit: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black**

(suite de la page 8)

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

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 Persistance et dégradabilité

1565-94-2 Bis(hydroxypropylméthacrylate) de Bisphénol A

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

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol

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

75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

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

79-41-4 acide méthacrylique

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

80-62-6 méthacrylate de méthyle

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

12.3 Potentiel de bioaccumulation

75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

potentiel de bioaccumulation (BCF) 47-55 (not defined)

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.

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

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

FR

(suite page 10)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 17.11.2022

Nom du produit: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(suite de la page 9)

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.
Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06* | produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** néant

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.5 Dangers pour l'environnement**

· **Polluant marin :** Non

· **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.

· **Indications complémentaires de transport :** -

· **"Règlement type" de l'ONU:** néant

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**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **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.

(suite page 11)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 17.11.2022

Révision: 17.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(suite de la page 10)

- **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.

· **Phrases importantes**

- H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H311 Toxique par contact cutané.
- H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H332 Nocif par inhalation.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
- H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **Date de la version précédente:** 17.11.2022

- **Numéro de la version précédente:** 3

· **Acronymes et abréviations:**

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
- 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: Liquides inflammables – Catégorie 2
- Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
- Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
- Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A
- Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
- Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
- Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
- Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
- Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit: PALA cre-active gingiva**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

 - **Emploi de la substance / de la préparation**

Matériel aide pour la production de prothèses dentaires
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
 - **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
 - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

 - **Pictogrammes de danger**

GHS07 GHS09
 - **Mention d'avertissement** Attention
 - **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate
Diisocyanate d'hexaméthylène, trimères, produits de réaction avec l'acrylate de 2-hydroxyéthyle
1,12-diméthacrylate de dodecandiol
oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine
 - **Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
 - **Conseils de prudence**

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux.
 - **Indications complémentaires:**

Le mélange contient 9,3 % de composants dont la toxicité est inconnue.
Contient 9,3 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

(suite page 2)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 13.02.2023

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 1)

- Contient des isocyanates. Peut produire une réaction allergique.
- **2.3 Autres dangers -**
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**
 - **Description :** Préparation aux méthacrylates

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl bisméthacrylate Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥25-≤75%
CAS: 162492-01-5 NLP: 500-734-6	Diisocyanate d'hexaméthylène, trimères, produits de réaction avec l'acrylate de 2-hydroxyéthyle Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413 EUH204	≥5-<25%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-diméthacrylate de dodecandiol 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	oxybenzone 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	oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

- **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 :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
 - **après contact avec la peau :**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
 - **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
 - **après ingestion :**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 13.02.2023

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 2)

- **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**
 - **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité :** Porter un appareil de protection respiratoire.
 - **Autres indications -**

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
Éviter tout contact avec les yeux et la peau.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
Ne pas envoyer dans le sous-sol ni dans les terrains
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
Conformément aux instructions, éliminer le matériel rassemblé
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur 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**
Aucune mesure particulière n'est requise.
 - **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 :** non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Stockage frais (pas au-dessus de 25° C)
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 4)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 13.02.2023

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 3)

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.
néant

· DNEL

72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,3 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	1,3 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,7 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	3,3 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,6 mg/m3 (not defined)

162492-01-5 Diisocyanate d'hexaméthylène, trimères, produits de réaction avec l'acrylate de 2-hydroxyéthyle

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,3 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	66,7 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	33,3 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	32,9 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	5,8 mg/m3 (not defined)

131-57-7 oxybenzone

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	39 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	20 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	27,7 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	6,8 mg/m3 (not defined)

75980-60-8 oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,233 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	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 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

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)

(suite page 5)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 13.02.2023

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 4)

162492-01-5 Diisocyanate d'hexaméthylène, trimères, produits de réaction avec l'acrylate de 2-hydroxyéthyle

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)

131-57-7 oxybenzone

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 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

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)

· Indications complémentaires :

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

· 8.2 Contrôles de l'exposition

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

· Mesures générales de protection et d'hygiène :

Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de 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 :** Non nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

· Protection des mains :

Si le contact avec la peau ne peut pas être empêché, des gants de protection sont recommandés pour éviter une sensibilisation possible.

Gants résistants aux solvants

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.

recommandée

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc

(suite page 6)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 13.02.2023

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 5)

Caoutchouc nitrile

- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection
- **Protection du corps** : Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

- **État physique** liquide
- **Couleur** : brun
blanc
rose
- **Odeur** : faible, caractéristique
- **Seuil olfactif** : Non déterminé.
- **Point de fusion** : non déterminé
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** 140 °C (72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate)
- **Inflammabilité** Non applicable.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
 - inférieure : Non déterminé.
 - supérieure : Non déterminé.
- **Point d'éclair** : >100 °C (72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) - triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate)
- **Température de décomposition** : Non déterminé.
- **pH** Le mélange n'est pas soluble (dans l'eau).
- **Viscosité** :
 - Viscosité cinématique Non déterminé.
 - dynamique : Non déterminé.
- **Solubilité**
 - l'eau : non ou peu miscible
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
- **Pression de vapeur** : Non déterminé.
- **Densité et/ou densité relative**
 - Densité : non déterminée
 - Densité relative. Non déterminé.
 - Densité de vapeur: Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Aspect:**

- **Forme** : liquide épais

· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**

- **Température d'auto-inflammation** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Danger d'explosion** : Le produit n'est pas explosif.
Non déterminé.

(suite page 7)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 13.02.2023

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 6)

· Modification d'état	
· Vitesse 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**
 - **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **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:** néant
 - **Indications complémentaires :**
Possibilité de polymérisation générant du chaleur en cas de stockage trop longue et/ou au température élevé.

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.

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

72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

(suite page 8)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 13.02.2023

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 7)

162492-01-5 Diisocyanate d'hexaméthylène, trimères, produits de réaction avec l'acrylate de 2-hydroxyéthyle

Oral	LD50	5.000 mg/kg (rat) (OECD 423)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

Kieselgel

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

72829-09-5 1,12-diméthacrylate de dodecandiol

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

131-57-7 oxybenzone

Oral	LD50	>12.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>16.000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

· **de la peau :**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **des yeux :**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Sensibilisation :**

Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Mutagenicité 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**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **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 :**

72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

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)

(suite page 9)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 8)

162492-01-5 Diisocyanate d'hexaméthylène, trimères, produits de réaction avec l'acrylate de 2-hydroxyéthyle

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 oxybenzone

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

75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

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 Persistance et dégradabilité

72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

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

162492-01-5 Diisocyanate d'hexaméthylène, trimères, produits de réaction avec l'acrylate de 2-hydroxyéthyle

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

131-57-7 oxybenzone

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

75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

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

12.3 Potentiel de bioaccumulation

131-57-7 oxybenzone

potentiel de bioaccumulation (BCF)	>33-<160 (fish) (OECD 305)
------------------------------------	----------------------------

75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

potentiel de bioaccumulation (BCF)	47-55 (not defined)
------------------------------------	---------------------

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.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

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

(suite page 10)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 13.02.2023

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 9)

· **12.7 Autres effets néfastes**

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation, même pas en petite quantité.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime 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. Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR**

3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahecadecane-1,16-diyl bisméthacrylate, 1,12-diméthacrylate de dodecandiol)

· **IMDG**

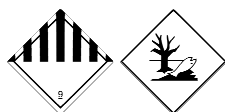
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahecadecane-1,16-diyl bismethacrylate, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate), MARINE POLLUTANT

· **IATA**

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

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR**



· **Classe**

9 (M6) Matières et objets dangereux divers.

(suite page 11)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 13.02.2023

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 10)

· Étiquette	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Matières et objets dangereux divers.
· Label	9
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Dangers pour l'environnement	
· Polluant marin :	Non Signe conventionnel (poisson et arbre)
· Marquage spécial (ADR):	Signe conventionnel (poisson et arbre)
· Marquage spécial (IATA):	Signe conventionnel (poisson et arbre)
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Matières et objets dangereux divers.
· Indice Kemler :	90
· No EMS :	F-A, S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport : -	
· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	5L
· Quantités exceptées (EQ)	Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
· Catégorie de transport	3
· Code de restriction en tunnels	(-)
· 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
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (7,7,9 (OU 7,9,9) -TRIMÉTHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHÉXADÉCANE-1,16-DIYL BISMÉTHACRYLATE, 1,12-DIMÉTHACRYLATE DE DODECANDIOL), 9, III

FR

(suite page 12)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 11)

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

- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 t

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)

aucune information disponible

Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

aucune information disponible

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.

Phrases importantes

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

EUH204 Contient des isocyanates. Peut produire une réaction allergique.

Date de la version précédente: 30.06.2022

Numéro de la version précédente: 4

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

(suite page 13)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 12)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1A: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1A

Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

*** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR