



**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.11.2022

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 17.11.2022

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
 - Trade name: **PALA cre-active**
white, polar, pink, red, maroon, black
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**

No further relevant information available.

 - **Application of the substance / the mixture** Auxiliary for manufacture of dental prothesis
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
 - **Manufacturer/Supplier:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Informing department:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Emergency telephone number:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
 - **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.
- **2.2 Label elements**
 - **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**

The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
 - **Hazard pictograms**

GHS07
 - **Signal word** Warning
 - **Hazard-determining components of labelling:**
triethylen glycol dimethacrylate
diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide
 - **Hazard statements**
H317 May cause an allergic skin reaction.
 - **Precautionary statements**
P280 Wear protective gloves / eye protection.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
- **2.3 Other hazards -**
 - **Results of PBT and vPvB assessment**
 - **PBT:** Not applicable.
 - **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.1 Substances**
 - **Identification number(s):** -
- **3.2 Mixtures**
 - **Description:** Product based on methacrylates

(Contd. on page 2)

GB



**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.11.2022

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 17.11.2022

Trade name: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(Contd. of page 1)

Dangerous components:		
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	≥25-≤50%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0.25-<1%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4	methacrylic acid 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 inhalative: 11 mg/l Specific concentration limit: STOT SE 3; H335: C ≥ 1%	≥0-<1%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	methyl methacrylate Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥0.1-<1%

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

- **General information** No special measures required.
- **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of symptoms.
- **After skin contact**
Instantly wash with water and soap and rinse thoroughly.
If skin irritation continues, consult a doctor.
- **After eye contact**
Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult doctor.
- **After swallowing**
Rinse out mouth and then drink plenty of water.
In case of persistent symptoms consult doctor.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No further relevant information available.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing agents

CO₂, extinguishing powder or water jet. Fight larger fires with water jet or alcohol-resistant foam.
Use fire fighting measures that suit the environment.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

No further relevant information available.

(Contd. on page 3)



**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.11.2022

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 17.11.2022

Trade name: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(Contd. of page 2)

- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.
- **Additional information** -

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Avoid contact with eyes and skin.
- **6.2 Environmental precautions:** Prevent material from reaching sewage system, holes and cellars.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (diatomite, universal binders, for small amounts tissues).
Dispose of the material collected according to regulations.
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for information on disposal.
-

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling** No special measures required.
- **Information about protection against explosions and fires:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
 - **Storage**
 - **Requirements to be met by storerooms and containers:** No special requirements.
 - **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
 - **Further information about storage conditions:** Store cool (not above 25 °C).
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**
 - **Components with critical values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
Not required.

· **DNELs**

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

Oral	general population, long term, systemic	8.33 mg/Kg (not defined)
Dermal	worker industrial, long term, systemic	13.9 mg/Kg/d (not defined)
	general population, long term, systemic	8.33 mg/Kg/d (not defined)
Inhalative	worker industrial, long term, systemic	48.5 mg/m3 (not defined)
	general population, long term, systemic	14.5 mg/m3 (not defined)

75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Oral	general population, long term, systemic	0.0833 mg/Kg (not defined)
Dermal	worker industrial, long term, systemic	0.233 mg/Kg/d (not defined)
	general population, long term, systemic	0.0833 mg/Kg/d (not defined)

(Contd. on page 4)



**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.11.2022

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 17.11.2022

Trade name: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(Contd. of page 3)

<i>Inhalative</i>	<i>worker industrial, long term, systemic</i>	0.822 mg/m ³ (not defined)
	<i>general population, long term, systemic</i>	0.145 mg/m ³ (not defined)
79-41-4 methacrylic acid		
<i>Dermal</i>	<i>worker industrial, long term, systemic</i>	4.25 mg/Kg/d (not defined)
	<i>general population, long term, systemic</i>	2.55 mg/Kg/d (not defined)
<i>Inhalative</i>	<i>worker industrial, long term, local</i>	88 mg/m ³ (not defined)
	<i>worker professional, long term, systemic</i>	29.6 mg/m ³ (not defined)
	<i>general population, long term, systemic</i>	6.3 mg/m ³ (not defined)
	<i>general population, long term, local</i>	6.55 mg/m ³ (not defined)
80-62-6 methyl methacrylate		
<i>Oral</i>	<i>general population, long term, systemic</i>	8.2 mg/Kg (not defined)
<i>Dermal</i>	<i>worker industrial, long term, systemic</i>	13.67 mg/Kg/d (not defined)
	<i>general population, long term, systemic</i>	8.2 mg/Kg/d (not defined)
<i>Inhalative</i>	<i>worker industrial, acute, local</i>	416 mg/m ³ (not defined)
	<i>worker industrial, long term, systemic</i>	348.4 mg/m ³ (not defined)
	<i>worker industrial, long term, local</i>	208 mg/m ³ (not defined)
	<i>general population, acute, local</i>	208 mg/m ³ (not defined)
	<i>general population, long term, systemic</i>	74.3 mg/m ³ (not defined)
· PNECs		
109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate		
<i>freshwater</i>		0.016 mg/l (not defined)
<i>marine water</i>		0.002 mg/l (not defined)
<i>sewage treatment plant</i>		1.7 mg/l (not defined)
<i>sediment, dry weight, freshwater</i>		0.185 mg/Kg (not defined)
<i>sediment, dry weight, marine water</i>		0.018 mg/Kg (not defined)
<i>soil, dry weight</i>		0.027 mg/Kg (not defined)
75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
<i>freshwater</i>		0.0014 mg/l (not defined)
<i>marine water</i>		0.00014 mg/l (not defined)
<i>sediment, dry weight, freshwater</i>		0.115 mg/Kg (not defined)
<i>sediment, dry weight, marine water</i>		0.0115 mg/Kg (not defined)
<i>soil, dry weight</i>		0.0222 mg/Kg (not defined)
79-41-4 methacrylic acid		
<i>freshwater</i>		0.82 mg/l (not defined)
<i>marine water</i>		0.82 mg/l (not defined)
<i>sewage treatment plant</i>		10 mg/l (not defined)
<i>soil, dry weight</i>		1.2 mg/Kg (not defined)
80-62-6 methyl methacrylate		
<i>freshwater</i>		0.94 mg/l (not defined)
<i>marine water</i>		0.094 mg/l (not defined)
<i>sewage treatment plant</i>		10 mg/l (not defined)
<i>sediment, dry weight, freshwater</i>		10.2 mg/Kg (not defined)
<i>sediment, dry weight, marine water</i>		0.102 mg/Kg (not defined)

(Contd. on page 5)



**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.11.2022

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 17.11.2022

Trade name: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(Contd. of page 4)

soil, dry weight 1.48 mg/Kg (not defined)

· **Additional information:** The lists that were valid during the compilation were used as basis.

· **8.2 Exposure controls**

· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**

· **General protective and hygienic measures**

Wash hands during breaks and at the end of the work.

· **Breathing equipment:** Not necessary if room is well-ventilated.

· **Hand protection**

Check protective gloves prior to each use for their proper condition.
recommended

· **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **For the permanent contact of a maximum of 15 minutes gloves made of the following materials are suitable:**

Butyl rubber, BR

Nitrile rubber, NBR

· **Eye/face protection** Safety glasses

· **Body protection:** Light weight protective clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· **Physical state**

Fluid

· **Colour:**

Brown

White

Pink

· **Smell:**

Weak, characteristic

· **Odour threshold:**

Not determined.

· **Melting point/freezing point:**

Not determined

· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**

Not determined

· **Flammability**

Not applicable.

· **Lower and upper explosion limit**

· **Lower:**

Not determined.

· **Upper:**

Not determined.

· **Flash point:**

>150 °C

· **Decomposition temperature:**

Not determined.

· **SADT**

· **pH**

Not determined.

· **Viscosity:**

· **Kinematic viscosity**

Not determined.

· **dynamic:**

Not determined.

(Contd. on page 6)



**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.11.2022

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 17.11.2022

Trade name: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(Contd. of page 5)

· Solubility · Water: · Partition coefficient n-octanol/water (log value) · Steam pressure: · Density and/or relative density · Density · Relative density · Vapour density	Not miscible or difficult to mix Not determined. Not determined. Not determined Not determined. Not determined.
· 9.2 Other information · Appearance: · Form: · Important information on protection of health and environment, and on safety. · Self-inflammability: · Explosive properties: · Change in condition · Evaporation rate	No further relevant information available. Viscous Product is not selfigniting. Product is not explosive. Not determined.
· Information with regard to physical hazard classes · Explosives · Flammable gases · Aerosols · Oxidising gases · Gases under pressure · Flammable liquids · Flammable solids · Self-reactive substances and mixtures · Pyrophoric liquids · Pyrophoric solids · Self-heating substances and mixtures · Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water · Oxidising liquids · Oxidising solids · Organic peroxides · Corrosive to metals · Desensitised explosives	Void Void Void Void Void Void Void Void Void Void Void Void Void Void Void Void

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
 - **Conditions to be avoided:** No decomposition if used and stored according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** None

(Contd. on page 7)

GB



**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.11.2022

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 17.11.2022

Trade name: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(Contd. of page 6)

Additional information:

If stored longer than recommended and/or above recommended temperature, product may polymerize generating heat.

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity Based on available data, the classification criteria are not met.

LD/LC50 values that are relevant for classification:

1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate

Oral	LD50	>5,000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

Oral	LD50	8,300 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

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 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Oral	LD50	>5,000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

Dermal	LD50	>2,000 mg/kg (rat) (OECD 402)
--------	------	-------------------------------

79-41-4 methacrylic acid

Oral	LD50	1,320 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	------------------------------

Dermal	LD50	500-1,000 mg/kg (rabbit)
--------	------	--------------------------

Inhalative	LC50/4 h	7.1 mg/l (rat) (OECD 403)
------------	----------	---------------------------

80-62-6 methyl methacrylate

Oral	LD50	~7,900 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	>5,000 mg/kg (guinea pig) (OECD 402)
--------	------	--------------------------------------

Inhalative	LC50/4 h	29.8 mg/l (rat)
------------	----------	-----------------

• **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.

• **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.

• **Respiratory or skin sensitisation**

May cause an allergic skin reaction.

• **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

• **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

• **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

• **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.

• **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.

• **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

11.2 Information on other hazards

• **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

GB

(Contd. on page 8)



**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.11.2022

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 17.11.2022

Trade name: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(Contd. of page 7)

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

Aquatic toxicity:

1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate

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

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

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 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

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 methacrylic acid

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)

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 methyl methacrylate

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)

(Contd. on page 9)

**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.11.2022

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 17.11.2022

Trade name: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(Contd. of page 8)

· 12.2 Persistence and degradability**1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate**

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

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

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

75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

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

79-41-4 methacrylic acid

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

80-62-6 methyl methacrylate

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

· 12.3 Bioaccumulative potential**75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide**

Bloconcentration factor (BCF) 47-55 (not defined)

· 12.4 Mobility in soil No further relevant information available.**· 12.5 Results of PBT and vPvB assessment****· PBT:** Not applicable.**· vPvB:** Not applicable.**· 12.6 Endocrine disrupting properties**

For information on endocrine disrupting properties see section 11.

· 12.7 Other adverse effects**· Additional ecological information:****· General notes:**

Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water bodies or sewage system.

SECTION 13: Disposal considerations**· 13.1 Waste treatment methods****· Recommendation**

Must not be disposed of together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

Disposal must be made according to official regulations.

· Uncleaned packagings:**· Recommendation:**

Disposal must be made according to official regulations.

Non contaminated packagings can be used for recycling.

SECTION 14: Transport information**· 14.1 UN number or ID number****· ADR, ADN, IMDG, IATA**

Void

· 14.2 UN proper shipping name**· ADR, ADN, IMDG, IATA**

Void

(Contd. on page 10)

GB

**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.11.2022

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 17.11.2022

Trade name: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(Contd. of page 9)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.3 Transport hazard class(es) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Class | Void |
| · 14.4 Packing group | |
| · ADR, IMDG, IATA | Void |
| · 14.5 Environmental hazards: | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Special precautions for user | Not applicable. |
| · 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments | Not applicable. |
| · Transport/Additional information: | - |
| · UN "Model Regulation": | Void |

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
No further relevant information available.
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

These data are based on our present knowledge. However, they shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Relevant phrases**
H225 Highly flammable liquid and vapour.
H302 Harmful if swallowed.
H311 Toxic in contact with skin.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H318 Causes serious eye damage.
H332 Harmful if inhaled.
H335 May cause respiratory irritation.
H361f Suspected of damaging fertility.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

- **Abbreviations and acronyms:**

SADT: Self Accelerating Decomposition Temperature
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 (UK REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (UK REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent

(Contd. on page 11)

GB



**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.11.2022

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 17.11.2022

Trade name: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(Contd. of page 10)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Flammable liquids – Category 2
Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4
Acute Tox. 3: Acute toxicity – Category 3
Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation – Category 1A
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
Skin Sens. 1B: Skin sensitisation – Category 1B
Repr. 2: Reproductive toxicity – Category 2
STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2
· *** Data compared to the previous version altered.**

GB



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
 - Handelsname: **PALA cre-active gingiva**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

 - **Verwendung des Stoffs / des Gemisches** Hilfsmittel zur Herstellung von Zahnersatz
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
 - **Hersteller/Lieferant:**

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
 - **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Aquatic Acute 1 H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
 - **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

 - **Gefahrenpiktogramme**

GHS07 GHS09
 - **Signalwort** Achtung
 - **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylobismethacrylat
Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat
Dodecandiol dimethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid
 - **Gefahrenhinweise**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 - **Sicherheitshinweise**

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen.
 - **Zusätzliche Angaben:**

9,3 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter Toxizität.
Enthält 9,3 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.
Enthält Isocyanate. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- **2.3 Sonstige Gefahren -**

(Fortsetzung auf Seite 2)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**

- **Beschreibung:** Zubereitung auf Basis von Methacrylaten

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥25-≤75%
CAS: 162492-01-5 NLP: 500-734-6	Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413 EUH204	≥5-<25%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	Dodecandioldimethacrylat 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	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon 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	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

· **zusätzl. Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

- Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

- Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
 - **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschrmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
 - **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät anlegen.
 - **Weitere Angaben -**

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Kieselgur, Universalbinder, bei Kleinmengen Zellstoff) aufnehmen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.
-

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
 - **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
 - **Lagerung:**
 - **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
 - **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
 - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Kühl lagern (nicht über Raumtemperatur)
 - **Lagerklasse:** 12
 - **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

112945-52-5 Siliciumdioxid

TRGS 900 (Deutschland) Kurzzeitwert: 4 mg/m³

DNEL-Werte

72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,3 mg/Kg (nicht definiert)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	1,3 mg/Kg/d (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,7 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	3,3 mg/m ³ (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,6 mg/m ³ (nicht definiert)

162492-01-5 Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,3 mg/Kg (nicht definiert)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	66,7 mg/Kg/d (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	33,3 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	32,9 mg/m ³ (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	5,8 mg/m ³ (nicht definiert)

131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2 mg/Kg (nicht definiert)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	39 mg/Kg/d (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	20 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	27,7 mg/m ³ (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	6,8 mg/m ³ (nicht definiert)

75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg (nicht definiert)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,233 mg/Kg/d (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,822 mg/m ³ (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,145 mg/m ³ (nicht definiert)

PNEC-Werte

72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Süßwasser	0,01 mg/l (nicht definiert)
Meerwasser	0,001 mg/l (nicht definiert)
Kläranlage (STP)	3,61 mg/l (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	4,56 mg/Kg (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,46 mg/Kg (nicht definiert)
Boden, Trockengewicht	0,91 mg/Kg (nicht definiert)

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 4)

162492-01-5 Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat

Süßwasser	0,1 mg/l (nicht definiert)
Meerwasser	0,01 mg/l (nicht definiert)
Kläranlage (STP)	3,493 mg/l (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	5,734 mg/Kg (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,573 mg/Kg (nicht definiert)
Boden, Trockengewicht	1,088 mg/Kg (nicht definiert)

131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Süßwasser	0,00067 mg/l (nicht definiert)
Meerwasser	0,000067 mg/l (nicht definiert)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,066 mg/Kg (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,007 mg/Kg (nicht definiert)
Boden, Trockengewicht	0,013 mg/Kg (nicht definiert)

75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

Süßwasser	0,0014 mg/l (nicht definiert)
Meerwasser	0,00014 mg/l (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,115 mg/Kg (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,0115 mg/Kg (nicht definiert)
Boden, Trockengewicht	0,0222 mg/Kg (nicht definiert)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

· **Handschutz**

Wenn Hautkontakt nicht verhindert werden kann, sind zur Vermeidung möglicher Sensibilisierungen Schutzhandschuhe zu empfehlen.

Handschuhe / lösemittelbeständig.

Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen. empfohlen

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**

Butylkautschuk (d: 0,7 mm)

Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

- **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille
- **Körperschutz:** leichte Schutzkleidung.

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
 - **Allgemeine Angaben**
 - **Aggregatzustand** flüssig
 - **Farbe** braun
weiß
rosa
 - **Geruch:** schwach, charakteristisch
 - **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
 - **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
 - **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** 140 °C (72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat)
Nicht anwendbar.
 - **Entzündbarkeit**
 - **Untere und obere Explosionsgrenze**
 - untere: Nicht bestimmt.
 - obere: Nicht bestimmt.
 - **Flammpunkt:** >100 °C (72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat)
Nicht bestimmt.
 - **Zersetzungstemperatur:**
 - **SADT**
 - **pH-Wert:** Gemisch ist unlöslich (in Wasser).
 - **Viskosität:**
 - **Kinematische Viskosität** Nicht bestimmt.
 - **dynamisch:** Nicht bestimmt.
 - **Löslichkeit**
 - **Wasser:** nicht bzw. wenig mischbar
 - **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
 - **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
 - **Dichte und/oder relative Dichte**
 - **Dichte:** Nicht bestimmt
 - **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
 - **Dampfdichte** Nicht bestimmt.
- **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Aussehen:**
 - **Form:** dickflüssig
 - **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
 - **Zündtemperatur** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
 - **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Nicht bestimmt.
 - **Zustandsänderung**
 - **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 6)

Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
 - **Zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine
- **Weitere Angaben:**
Produkt kann nach wesentlicher Überschreitung der Lagerzeit und/oder der empfohlenen Lagertemperatur unter Wärmeentwicklung polymerisieren.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat

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

(Fortsetzung auf Seite 8)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 7)

162492-01-5 Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat

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

Kieselgel

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

72829-09-5 Dodecandioldimethacrylat

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

131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Oral	LD50	>12.800 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Dermal	LD50	>16.000 mg/kg (Kaninchen) (OECD 402)

75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

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

· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Reproduktionstoxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**

72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat

EC50/48h	>1,2 mg/l (Daphnien) (OECD 202)
LC50/96h	10,1 mg/l (Fisch) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>0,68 mg/l (Algen) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,21 mg/l (Algen) (OECD 201)

162492-01-5 Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat

LL50/96h	>100 mg/L (Fisch) (OECD 203)
EL50/48h	>100 mg/L (Daphnien) (OECD 202)

(Fortsetzung auf Seite 9)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 8)

EL50/72h	>100 mg/L (Algen) (OECD 201)
NOELR	9,77 mg/L /72h (Algen) (OECD 201)
	≥100 mg/L /48h (Daphnien) (OECD 202)
	≥100 mg/L /96h (Fisch) (OECD 203)

131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

EC50/48h	1,87 mg/l (Daphnien) (OECD 202)
LC50/96h	3,8 mg/l (Fisch) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	0,67 mg/l (Algen) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,18 mg/l (Algen) (OECD 201)
NOEC / 96h	0,72 mg/l (Fisch) (OECD 203)
NOEC / 48h	1,15 mg/l (Daphnien) (OECD 202)

75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

EC50/48h	10.100 mg/l (Algen)
	3,53 mg/l (Daphnien) (OECD 202)
LC50/96h	1,4 mg/l (Fisch) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>2,01 mg/l (Algen) (OECD 201)
ErC10/72h	1,56 mg/L (Algen) (OECD 201)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat

biologischer Abbau	22 % /28d (nicht definiert) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)
--------------------	--

162492-01-5 Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat

biologischer Abbau	0 % /29d (nicht definiert) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)
--------------------	---

131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

biologischer Abbau	60-70 % /28d (nicht definiert)
--------------------	--------------------------------

75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

biologischer Abbau	0-10 % /28d (nicht definiert) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)
--------------------	---

12.3 Bioakkumulationspotenzial

131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Biokonzentrationsfaktor	>33-<160 (Fisch) (OECD 305)
-------------------------	-----------------------------

75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

Biokonzentrationsfaktor	47-55 (nicht definiert)
-------------------------	-------------------------

12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Weitere ökologische Hinweise:

Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 2 (berechnet gemäß AwSV): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.

(Fortsetzung auf Seite 10)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

Wassergefährdungsklasse 3 (berechnet gemäß AwSV): stark wassergefährdend (Fortsetzung von Seite 9)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 01 06* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR**

3082 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diyl bismethacrylat, Dodecandiol dimethacrylat)

· **IMDG**

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

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR**



· **Klasse**

9 (M6) Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

(Fortsetzung auf Seite 11)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 10)

· Gefahrzettel	9
· IMDG, IATA	
 	
· Class	9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
· Label	9
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Umweltgefahren:	
· Marine pollutant:	Nein Symbol (Fisch und Baum)
· Besondere Kennzeichnung (ADR):	Symbol (Fisch und Baum)
· Besondere Kennzeichnung (IATA):	Symbol (Fisch und Baum)
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
· Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):	90
· EMS-Nummer:	F-A, S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	-
· ADR	
· Begrenzte Menge (LQ)	5L
· Freigestellte Mengen (EQ)	Code: E1 Höchst Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchst Nettomenge je Außenverpackung: 1000 ml
· Beförderungskategorie	3
· Tunnelbeschränkungscode	(-)
· 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

(Fortsetzung auf Seite 12)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 11)

· **UN "Model Regulation":**

UN 3082 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF,
FLÜSSIG, N.A.G. (7,7,9 (ODER 7,9,9)
TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA- 5,12-
D I A Z A - H E X A D E C A N - 1 , 1 6 -
D I Y L B I S M E T H A C R Y L A T ,
DODECANDIOLDIMETHACRYLAT), 9, III

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Richtlinie 2012/18/EU**

· Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 200 t

· Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 500 t

· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3**

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

keine Informationen verfügbar

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

keine Informationen verfügbar

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EG) Nr.1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen – ANHANG I (Ozonabbaupotenzial)**

· **Wassergefährdungsklasse:**

WGK 2 (berechnet gemäß AwSV): deutlich wassergefährdend.

WGK 3 (berechnet gemäß AwSV): stark wassergefährdend.

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

EUH204 Enthält Isocyanate. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

(Fortsetzung auf Seite 13)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 12)

- **Datum der Vorgängerversion:** 24.11.2022
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 4
- **Abkürzungen und Akronyme:**
 - SADT: Self Accelerating Decomposition Temperature
 - 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: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
 - Skin Sens. 1A: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1A
 - Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
 - Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2
 - Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
 - Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
 - Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
 - Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE



**Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 17.07.2024

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 17.07.2024

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
 - Trade name: **PALA cre-active gum**
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**

No further relevant information available.

 - **Application of the substance / the mixture** Auxiliary for manufacture of dental prothesis
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
 - **Manufacturer/Supplier:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Informing department:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Emergency telephone number:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
 - **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.
Aquatic Acute 1 H400 Very toxic to aquatic life.
Aquatic Chronic 2 H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
- **2.2 Label elements**
 - **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**

The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.

 - **Hazard pictograms**
 
GHS07 GHS09
 - **Signal word** Warning
 - **Hazard-determining components of labelling:**

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate
1,12-Dodecanediol dimethacrylate
triethylen glycol dimethacrylate
 - **Hazard statements**

H317 May cause an allergic skin reaction.
H400 Very toxic to aquatic life.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
 - **Precautionary statements**

P273 Avoid release to the environment.
P280 Wear protective gloves / eye protection.
- **2.3 Other hazards -**
 - **Results of PBT and vPvB assessment**
 - **PBT:** Not applicable.

(Contd. on page 2)

GB



Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.07.2024

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 17.07.2024

Trade name: PALA cre-active gum

· **vPvB:** Not applicable.

(Contd. of page 1)

SECTION 3: Composition/information on ingredients

· **3.2 Mixtures**

· **Description:** -

· **Dangerous components:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Index number: 607-134-00-4 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate 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 Index number: 607-134-00-4 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%

· **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

· **4.1 Description of first aid measures**

· **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of symptoms.

· **After skin contact**

Instantly wash with water and soap and rinse thoroughly.

If skin irritation continues, consult a doctor.

· **After eye contact** Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult doctor.

· **After swallowing**

Rinse out mouth and then drink plenty of water.

In case of persistent symptoms consult doctor.

· **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** Allergic reactions

· **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

· **5.1 Extinguishing media**

· **Suitable extinguishing agents**

CO₂, extinguishing powder or water jet. Fight larger fires with water jet or alcohol-resistant foam.

Use fire fighting measures that suit the environment.

· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**

Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.

· **5.3 Advice for firefighters**

· **Protective equipment:** No special measures required.

(Contd. on page 3)

GB



Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.07.2024

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 17.07.2024

Trade name: PALA cre-active gum

· **Additional information -**

(Contd. of page 2)

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Avoid contact with eyes and skin.
- **6.2 Environmental precautions:** Prevent material from reaching sewage system, holes and cellars.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (diatomite, universal binders, for small amounts tissues).
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for information on disposal.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**
No special measures required.
Keep containers tightly sealed.
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
· **Information about protection against explosions and fires:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
 - **Storage**
 - **Requirements to be met by storerooms and containers:** No special requirements.
 - **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
 - **Further information about storage conditions:** None.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**
 - **Components with critical values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
Not required.

· **DNELs**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

Oral	general population, long term, systemic	0.3 mg/Kg (not defined)
Dermal	worker industrial, long term, systemic	1.3 mg/Kg/d (not defined)
	general population, long term, systemic	0.7 mg/Kg/d (not defined)
Inhalative	worker industrial, long term, systemic	3.3 mg/m3 (not defined)
	general population, long term, systemic	0.6 mg/m3 (not defined)

(Contd. on page 4)



Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.07.2024

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 17.07.2024

Trade name: PALA cre-active gum

(Contd. of page 3)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

Oral	general population, long term, systemic	8.33 mg/Kg (not defined)
Dermal	worker industrial, long term, systemic	13.9 mg/Kg/d (not defined)
	general population, long term, systemic	8.33 mg/Kg/d (not defined)
Inhalative	worker industrial, long term, systemic	48.5 mg/m3 (not defined)
	general population, long term, systemic	14.5 mg/m3 (not defined)

· PNECs

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

freshwater	0.01 mg/l (not defined)
marine water	0.001 mg/l (not defined)
sewage treatment plant	3.61 mg/l (not defined)
sediment, dry weight, freshwater	4.56 mg/Kg (not defined)
sediment, dry weight, marine water	0.46 mg/Kg (not defined)
soil, dry weight	0.91 mg/Kg (not defined)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

freshwater	0.016 mg/l (not defined)
marine water	0.002 mg/l (not defined)
sewage treatment plant	1.7 mg/l (not defined)
sediment, dry weight, freshwater	0.185 mg/Kg (not defined)
sediment, dry weight, marine water	0.018 mg/Kg (not defined)
soil, dry weight	0.027 mg/Kg (not defined)

· Additional information: The lists that were valid during the compilation were used as basis.

· 8.2 Exposure controls

· Individual protection measures, such as personal protective equipment

· General protective and hygienic measures

Instantly remove any soiled and impregnated garments.
Wash hands during breaks and at the end of the work.

· Breathing equipment: Not necessary if room is well-ventilated.

· Hand protection

If skin contact cannot be avoided, protective gloves are recommended to avoid possible sensitization.

Check protective gloves prior to each use for their proper condition.
recommended

· Material of gloves

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· Penetration time of glove material

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

(Contd. on page 5)

GB



Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.07.2024

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 17.07.2024

Trade name: PALA cre-active gum

(Contd. of page 4)

- **For the permanent contact of a maximum of 15 minutes gloves made of the following materials are suitable:**
 - Butyl rubber, BR
 - Nitrile rubber, NBR
- **Eye/face protection** Tightly sealed safety glasses.
- **Body protection:** Light weight protective clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· **Physical state**

· **Colour:**

Fluid

Brown

White

Pink

· **Smell:**

Weak, characteristic

· **Odour threshold:**

Not determined.

· **Melting point/freezing point:**

Not determined

· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**

251 °C

· **Flammability**

Not applicable.

· **Lower and upper explosion limit**

· **Lower:**

Not determined.

· **Upper:**

Not determined.

· **Flash point:**

>100 °C (72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate)

Not determined.

· **Decomposition temperature:**

· **SADT**

· **pH**

Mixture is non-soluble (in water).

· **Viscosity:**

· **Kinematic viscosity**

Not determined.

· **Kinematic viscosity**

· **dynamic:**

Not determined.

· **Solubility**

· **Water:**

Not miscible or difficult to mix

· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**

Not determined.

· **Steam pressure:**

Not determined.

· **Vapour pressure:**

· **Density and/or relative density**

· **Density**

Not determined

· **Relative density**

Not determined.

· **Vapour density**

Not determined.

· **9.2 Other information**

No further relevant information available.

· **Appearance:**

· **Form:**

Viscous

(Contd. on page 6)



Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.07.2024

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 17.07.2024

Trade name: PALA cre-active gum

(Contd. of page 5)

· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**

· **Self-inflammability:**

Product is not selfigniting.

· **Explosive properties:**

Product is not explosive.

Not determined.

· **Change in condition**

· **Evaporation rate**

Not determined.

· **Information with regard to physical hazard classes**

· **Explosives**

Void

· **Flammable gases**

Void

· **Aerosols**

Void

· **Oxidising gases**

Void

· **Gases under pressure**

Void

· **Flammable liquids**

Void

· **Flammable solids**

Void

· **Self-reactive substances and mixtures**

Void

· **Pyrophoric liquids**

Void

· **Pyrophoric solids**

Void

· **Self-heating substances and mixtures**

Void

· **Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water**

Void

· **Oxidising liquids**

Void

· **Oxidising solids**

Void

· **Organic peroxides**

Void

· **Corrosive to metals**

Void

· **Desensitised explosives**

Void

SECTION 10: Stability and reactivity

· **10.1 Reactivity** No further relevant information available.

· **10.2 Chemical stability**

· **Conditions to be avoided:** No decomposition if used and stored according to specifications.

· **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known

· **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.

· **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.

· **10.6 Hazardous decomposition products:** None

· **Additional information:** -

SECTION 11: Toxicological information

· **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**

· **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values that are relevant for classification:**

112945-52-5 Amorphous silica

Oral LD50 >5,000 mg/kg (rat) (OECD 401)

(Contd. on page 7)



Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.07.2024

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 17.07.2024

Trade name: PALA cre-active gum

(Contd. of page 6)

Dermal	LD50	>5,000 mg/kg (rabbit)
72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate		
Oral	LD50	>5,000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2,000 mg/kg (rat) (OECD 402)
2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate		
Oral	LD50	>2,000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2,000 mg/kg (rabbit)
72829-09-5 1,12-Dodecanediol dimethacrylate		
Oral	LD0	>2,000 mg/kg (rat) (OECD 423)
109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate		
Oral	LD50	8,300 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2,000 mg/kg (mouse)

- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation**
May cause an allergic skin reaction.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **11.2 Information on other hazards**

· Endocrine disrupting properties		
128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	List II

SECTION 12: Ecological information

· **12.1 Toxicity**

· Aquatic toxicity:	
112945-52-5 Amorphous silica	
LC50/96h	>10,000 mg/l (fish) (OECD 203)
EC50 / 24h	>1,000 mg/l (daphnia)
72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	
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)
2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate	
EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (EU C2.)

(Contd. on page 8)



Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.07.2024

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 17.07.2024

Trade name: PALA cre-active gum

(Contd. of page 7)

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

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

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)
-------------	------------------------------

· **12.2 Persistence and degradability**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

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

2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate

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

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

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

· **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.

· **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.

· **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**

· **PBT:** Not applicable.

· **vPvB:** Not applicable.

· **12.6 Endocrine disrupting properties**

For information on endocrine disrupting properties see section 11.

· **12.7 Other adverse effects**

· **Additional ecological information:**

· **General notes:**

Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water bodies or sewage system.

SECTION 13: Disposal considerations

· **13.1 Waste treatment methods**

· **Recommendation**

Must not be disposed of together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

Disposal must be made according to official regulations.

· **Uncleaned packagings:**

· **Recommendation:**

Disposal must be made according to official regulations.

Non contaminated packagings can be used for recycling.

GB

(Contd. on page 9)



Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.07.2024

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 17.07.2024

Trade name: PALA cre-active gum

(Contd. of page 8)

SECTION 14: Transport information

· **14.1 UN number or ID number**

· ADR, IMDG, IATA

UN3082

· **14.2 UN proper shipping name**

· ADR

3082 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)

· IMDG

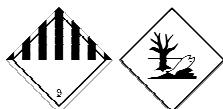
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (7,7,9(or 7,9,9)-
trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-
diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate,
1,12-Dodecanediol dimethacrylate), MARINE
POLLUTANT

· 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 Transport hazard class(es)**

· ADR



· Class

9 (M6) Miscellaneous dangerous substances
and articles.

· Label

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Miscellaneous dangerous substances and
articles.

· Label

9

· **14.4 Packing group**

· ADR, IMDG, IATA

III

· **14.5 Environmental hazards:**

· Marine pollutant:

No

· Special marking (ADR):

Symbol (fish and tree)
Symbol (fish and tree)

(Contd. on page 10)



Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.07.2024

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 17.07.2024

Trade name: PALA cre-active gum

(Contd. of page 9)

· Special marking (IATA):	Symbol (fish and tree)
· 14.6 Special precautions for user	Warning: Miscellaneous dangerous substances and articles.
· Kemler Number:	90
· EMS Number:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Not applicable.
· Transport/Additional information:	-
· ADR	
· 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
· Transport category	3
· Tunnel restriction code	(-)
· 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 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), 9, III

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
 - **Directive 2012/18/EU**
 - **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

These data are based on our present knowledge. However, they shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

(Contd. on page 11)



Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 17.07.2024

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 17.07.2024

Trade name: PALA cre-active gum

(Contd. of page 10)

· **Relevant phrases**

- H317 May cause an allergic skin reaction.
- H400 Very toxic to aquatic life.
- H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
- H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
- EUH204 Contains isocyanates. May produce an allergic reaction.

· **Abbreviations and acronyms:**

- SADT: Self Accelerating Decomposition Temperature
- 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 (UK REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (UK 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: Skin sensitisation – Category 1
- Skin Sens. 1B: Skin sensitisation – Category 1B
- Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1
- Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1
- Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2

· *** Data compared to the previous version altered.**