



**Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 31.07.2023

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2023

1 Identification

· Identificateur de produit

· **Nom du produit:** **Palapress vario liquide**

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

Non disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation** Production de prothèses dentaires

· 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:

Tel. +1 (800) 431-1785 Fax: +1 (800) 522-1545

e-mail: customer.servicehka@kulzer-dental.com

· Numéro d'appel d'urgence:

Emergency CONTACT (24-Hour-Number)

GBK/Infotrac ID 105860: (domestic) 1 800 535 5053 or international (001) 352 323 3500

2 Identification des dangers

· Classification de la substance ou du mélange

Liquides inflammables - catégorie 2

Irritation cutanée - catégorie 2

Sensibilisant cutané - catégorie 1

Toxicité pour la reproduction - catégorie 2

Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· Éléments d'étiquetage

· Éléments d'étiquetage SGH

Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· Pictogrammes de danger



GHS02 GHS07 GHS08

· Mention d'avertissement Danger

· Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

méthacrylate de méthyle

méthacrylate de 1,4-butanediol

· Mentions de danger

Liquide et vapeurs très inflammables.

Provoque une irritation cutanée.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Peut irriter les voies respiratoires.

· Conseils de prudence

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

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

(suite page 2)

CA/FR



**Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 31.07.2023

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2023

Nom du produit: Palapress vario liquide

(suite de la page 1)

Porter des vêtements de protection.

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

· **Indications complémentaires:**

1 % du mélange consiste en ingrédients de toxicité aiguë inconnue.

· **Système de classification :**

· **NFPA-Ratings**



Health = 2
Fire = 3
Reactivity = 2

· **HMIS-Ratings (Scale 0-4)**



Health = 1
Fire = 3
Reactivity = 2

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

3 Composition/information sur les ingrédients

· **Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description :** Préparation aux méthacrylates

· **Composants contribuant aux dangers:**

80-62-6	méthacrylate de méthyle Liquides inflammables - catégorie 2, H225 Irritation cutanée - catégorie 2, H315; Sensibilisant cutané - catégorie 1, H317; Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3, H335	>90%p/p
2082-81-7	méthacrylate de 1,4-butanediol Sensibilisant cutané - catégorie 1B, H317	≥1-≤5%p/p *
99-85-4	p-mentha-1,4-diène Liquides inflammables - catégorie 3, H226 Toxicité pour la reproduction - catégorie 2, H361	≥0,1-<1%p/p *
63393-96-4	Composés d'ammonium quaternaire, tri-alkylméthyle en C8-10, chlorures Toxicité aiguë - voie orale - catégorie 3, H301 Toxicité pour la reproduction - catégorie 2, H361 Corrosion cutanée - catégorie 1C, H314; Lésions oculaires graves - catégorie 1, H318 Liquides inflammables - catégorie 4, H227	≥0,1-<1%p/p *

* Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que secret commercial.

· **Indications complémentaires :**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

4 Premiers soins

· **Description des 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.

(suite page 3)



**Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 31.07.2023

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2023

Nom du produit: Palapress vario liquide

(suite de la page 2)

- **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.
- **Indications destinées au médecin :**
 - **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Non disponibles.
 - **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Non disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

- **Moyens d'extinction**
 - **Moyens d'extinction:** CO₂, sable, poudre d'extinction. ne pas utiliser d'eau.
 - **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Eau.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Peut former des mélanges explosifs gaz-air.
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Autres indications -**

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **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)
- **Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
-

7 Manutention et stockage

- **Manipulation :**
 - **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
 - **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre une charge électrostatique.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
 - **Stockage :**
 - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Stocker à un endroit frais.
 - **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Stockage frais (pas au-dessus de 25° C)

(suite page 4)

CA/FR



**Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 31.07.2023

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2023

Nom du produit: Palapress vario liquide

Stocker au frais et au sec dans des fûts métalliques bien fermés

(suite de la page 3)

· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponibles.

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**

Sans autre indication, voir point 7.

· **Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

80-62-6 méthacrylate de méthyle

EL () Valeur momentanée: 125 ppm
Valeur à long terme: 50 ppm
Skin, Z, A

· **DNEL**

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)

2082-81-7 méthacrylate de 1,4-butanediol

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,5 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	4,2 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,5 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter professionell, langfristig, systemisch	14,5 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	4,3 mg/m3 (not defined)

63393-96-4 Composés d'ammonium quaternaire, tri-alkylméthyle en C8-10, chlorures

Inhalatoire	Arbeiter professionell, langfristig, systemisch	0,42 mg/m3 (not defined)
-------------	---	--------------------------

· **PNEC**

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)

2082-81-7 méthacrylate de 1,4-butanediol

Süßwasser	0,043 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,004 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	2 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3,12 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,312 mg/Kg (not defined)

(suite page 5)

CA/FR



**Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 31.07.2023

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2023

Nom du produit: Palapress vario liquide

(suite de la page 4)

Boden, Trockengewicht	0,573 mg/Kg (not defined)
63393-96-4 Composés d'ammonium quaternaire, tri-alkylméthyle en C8-10, chlorures	
Süßwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00000002 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	0,44 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,00063 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,00000006 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,00000004 mg/Kg (not defined)

· **Indications complémentaires :**

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

· **Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel :**

· **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.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau

· **Protection respiratoire :**

Pas nécessaire en cas de ventilation suffisante; autrement utilisation de protection respiratoire (filtre A).

· **Protection des mains :**

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

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

Caoutchouc nitrile

· **Protection des yeux :** Lunettes de protection

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

9 Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

· **Forme :** liquide

(suite page 6)

CA/FR



**Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 31.07.2023

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2023

Nom du produit: Palapress vario liquide

(suite de la page 5)

· Couleur :	incolore
· Odeur :	caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· valeur du pH:	Le mélange n'est pas soluble (dans l'eau).
· Modification d'état	
· Point de fusion :	non déterminé
· Point d'ébullition :	100 °C (212 °F)
· Point d'éclair :	10 °C (50 °F)
· Inflammabilité (solide, gazeux) :	Non applicable.
· Température d'inflammation :	430,0 °C (806 °F)
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· Auto-inflammabilité :	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· Limites d'explosivité :	
· inférieure :	2,1 Vol %
· supérieure :	12,5 Vol %
· Pression de vapeur à 20 °C (68 °F):	47 hPa (35,3 mm Hg)
· Densité à 20 °C (68 °F):	0,950 g/cm ³ (7,92775 lbs/gal)
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
· Viscosité :	
· dynamique à 20 °C (68 °F):	1 mPas
· cinématique :	Non déterminé.
· Teneur en solvants :	
· eau :	0,1 %
· Teneur en substances solides :	0,3 %
· Autres informations	Non disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Non disponibles.
- **Stabilité chimique**
 - **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **Conditions à éviter** Non disponibles.
- **Matières incompatibles:** Non disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** néant

(suite page 7)

CA/FR



**Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 31.07.2023

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2023

Nom du produit: Palapress vario liquide

(suite de la page 6)

· Indications complémentaires :

Possibilité de polymérisation générant du chaleur en cas de stockage trop longue et/ou au température élevé.

11 Données toxicologiques

· Informations sur les effets toxicologiques

· Toxicité aiguë :

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

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)

2082-81-7 méthacrylate de 1,4-butanediol

Oral	LD50	10.066 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

99-85-4 p-mentha-1,4-diène

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

63393-96-4 Composés d'ammonium quaternaire, tri-alkylméthyle en C8-10, chlorures

Oral	LD50	200 mg/kg (ATE)
		>200-<2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

· Effet primaire d'irritation :

· **de la peau :** Irrite la peau et les muqueuses.

· **des yeux :** Pas d'effet d'irritation.

· **Sensibilisation :** Sensibilisation possible par contact avec la peau.

· Indications toxicologiques complémentaires :

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants :

Irritant

· Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

Toxicité pour la reproduction - catégorie 2

· Toxicité pour la reproduction

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

12 Données écologiques

· Toxicité

· Toxicité aquatique :

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)

(suite page 8)

CA/FR



**Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 31.07.2023

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2023

Nom du produit: Palapress vario liquide

(suite de la page 7)

LC50/ 35d	33,7 mg/L (fish) (OECD 210)
2082-81-7 méthacrylate de 1,4-butanediol	
EC50/21d	14,1 mg/L (daphnia) (OECD 211)
EC50/48h	32,5 mg/l (fish)
NOEC / 21d	5,09 mg/l (daphnia) (OECD 211)
ErC50 / 72 h	9,79 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 72h	2,11 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 48h	25 mg/l (fish)
ErC10/72h	4,35 mg/L (algae) (OECD 201)
99-85-4 p-mentha-1,4-diène	
EC50/72h	>10,82 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/48h	10,189 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	2,792 mg/l (fish) (OECD 203)
63393-96-4 Composés d'ammonium quaternaire, tri-alkylméthyle en C8-10, chlorures	
EC50/48h	0,16 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	0,15 mg/l (fish) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	0,29 mg/l (algae) (OECD 201)
ErC10/72h	0,138 mg/L (algae) (OECD 201)

Persistence et dégradabilité

80-62-6 méthacrylate de méthyle

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

2082-81-7 méthacrylate de 1,4-butanediol

biodégradation 84 % /28d (not defined) (OECD 310)

99-85-4 p-mentha-1,4-diène

biodégradation 27 % /28d (not defined) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

63393-96-4 Composés d'ammonium quaternaire, tri-alkylméthyle en C8-10, chlorures

biodégradation 10-<20 % /60d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

Comportement dans des compartiments de l'environnement :

· **Potentiel de bioaccumulation** Non disponibles.

· **Mobilité dans le sol** Non disponibles.

Autres indications écologiques :

· **Indications générales :**

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

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

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

Résultats des évaluations PBT et VPVB

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **Autres effets néfastes** Non disponibles.

13 Données sur l'élimination

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.

(suite page 9)

CA/FR



**Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 31.07.2023

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2023

Nom du produit: Palapress vario liquide

(suite de la page 8)

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :**
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

14 Informations relatives au transport

· Numéro ONU	UN1247
· ADR, IMDG, IATA	
· Désignation officielle de transport de l'ONU	1247 MÉTHACRYLATE DE MÉTHYLE
· ADR	MONOMÈRE STABILISÉ, solution
· IMDG, IATA	METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED solution
· Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR	
	
· Classe	3 (F1) Liquides inflammables.
· Étiquette	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Liquides inflammables.
· Label	3
· Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	II
· Dangers pour l'environnement:	
· Polluant marin :	Non
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Liquides inflammables.
· Indice Kemler :	339
· No EMS :	F-E,S-D
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport :	-
· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	1L
· Quantités exceptées (EQ)	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

(suite page 10)

CA/FR



**Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 31.07.2023

Numéro de version 4

Révision: 31.07.2023

Nom du produit: Palapress vario liquide

(suite de la page 9)

· Catégorie de transport	Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· Code de restriction en tunnels	2 D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN1247, MÉTHACRYLATE DE MÉTHYLE MONOMÈRE STABILISÉ, solution, 3, II

15 Informations sur la réglementation

- **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 5.000 t**
 - **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t**
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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.
- H226 Liquide et vapeurs inflammables.
- H227 Liquide combustible.
- H301 Toxique en cas d'ingestion.
- H314 Provoque des 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.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

- **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
- 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)
- NFPA: National Fire Protection Association (USA)
- HMS: Hazardous Materials Identification System (USA)
- 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

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



**Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1**

Printing date 07/31/2023

Reviewed on 07/31/2023

1 Identification

· **Product identifier**

· **Trade name:** **Palapress vario liquid**

· **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
No further relevant information available.

· **Application of the substance / the mixture** Manufacture of dental prothesis

· **Details of the supplier of the safety data sheet**

· **Manufacturer/Supplier:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Information department:**

Tel. +1 (800) 431-1785 Fax: +1 (800) 522-1545

e-mail: customer.servicehkna@kulzer-dental.com

· **Emergency telephone number:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number)

ID 105860: (domestic) 1 800 535 5053 or international (001) 352 323 3500

2 Hazard identification

· **Classification of the substance or mixture**

Flammable Liquids - Category 2

H225 Highly flammable liquid and vapour.

Skin Irritation - Category 2

H315 Causes skin irritation.

Skin Sensitizer - Category 1

H317 May cause an allergic skin reaction.

Reproductive Toxicity - Category 2

H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.

Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - Category 3

H335 May cause respiratory irritation.

· **Label elements**

· **GHS label elements**

The product is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).

· **Hazard pictograms**



GHS02 GHS07 GHS08

· **Signal word** Danger

· **Hazard-determining components of labeling:**

methyl methacrylate

1,4-butandiol dimethacrylate

· **Hazard statements**

Highly flammable liquid and vapour.

Causes skin irritation.

May cause an allergic skin reaction.

Suspected of damaging fertility or the unborn child.

May cause respiratory irritation.

· **Precautionary statements**

Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

Wear protective gloves / eye protection.

Wear protective clothing.

(Contd. on page 2)

CA



**Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1**

Printing date 07/31/2023

Reviewed on 07/31/2023

Trade name: Palapress vario liquid

(Contd. of page 1)

If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

· **Additional information:**

1 % of the mixture consists of an ingredient or ingredients of unknown acute toxicity.

· **Classification system**

· **NFPA ratings for USA (scale 0-4)**



· **HMIS-Ratings (Scale 0-4)**



· **Results of PBT and vPvB assessment**

· **PBT:** Not applicable.

· **vPvB:** Not applicable.

3 Composition/Information on ingredients

· **Chemical characterization: Mixtures**

· **Description:** Composition based on methacrylates

· **Dangerous components:**

80-62-6	methyl methacrylate Flammable Liquids - Category 2, H225 Skin Irritation - Category 2, H315; Skin Sensitizer - Category 1, H317; Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - Category 3, H335	>90% w/w
2082-81-7	1,4-butandiol dimethacrylate Skin Sensitizer - Category 1B, H317	≥1-≤5% w/w *
99-85-4	p-Mentha-1,4-diene Flammable Liquids - Category 3, H226 Reproductive Toxicity - Category 2, H361	≥0,1-<0,5% w/w *
63393-96-4	Quaternary ammonium compounds, tri-C8-10-alkylmethyl, chlorides Acute Toxicity (Oral) - Category 3, H301 Reproductive Toxicity - Category 2, H361 Skin Corrosion - Category 1C, H314; Serious Eye Damage - Category 1, H318 Flammable Liquids - Category 4, H227	≥0,1-<0,2% w/w *

* Actual concentration ranges are withheld as a trade secret.

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

4 First-aid measures

· **Description of first aid measures**

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

· **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

· **After eye contact**

Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

(Contd. on page 3)



**Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1**

Printing date 07/31/2023

Reviewed on 07/31/2023

Trade name: Palapress vario liquid

(Contd. of page 2)

- **After swallowing**
Rinse out mouth and then drink plenty of water.
If symptoms persist consult doctor.
- **Information for doctor**
 - **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
 - **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Fire-fighting measures

- **Extinguishing media**
 - **Suitable extinguishing agents** CO₂, sand, extinguishing powder. Do not use water.
 - **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water.
- **Special hazards arising from the substance or mixture**
Can form explosive gas-air mixtures.
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
- **Advice for firefighters**
 - **Protective equipment:** No special measures required.
- **Additional information** -

6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
- **Environmental precautions:** Prevent seepage into sewage system, workpits and cellars.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid binding material (diatomite, universal binders, for small amounts tissues).
- **Reference to other sections**
No dangerous substances are released.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
-

7 Handling and storage

- **Handling**
 - **Precautions for safe handling** Keep receptacles tightly sealed.
 - **Information about protection against explosions and fires:**
Keep ignition sources away - Do not smoke.
Protect against electrostatic charges.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
 - **Storage**
 - **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store in a cool location.
 - **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
 - **Further information about storage conditions:**
Keep cool, if possible (not above 25 °C).
Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

GA

(Contd. on page 4)



**Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1**

Printing date 07/31/2023

Reviewed on 07/31/2023

Trade name: Palapress vario liquid

(Contd. of page 3)

8 Exposure controls/ Personal protection

· **Additional information about design of technical systems:** No further data; see section 7.

· **Control parameters**

· **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**

80-62-6 methyl methacrylate

EL	STEL: 100 ppm TWA: 50 ppm S(D)
EV	STEL: 100 ppm TWA: 50 ppm

· **DNEL**

80-62-6 methyl methacrylate

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,2 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	13,67 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,2 mg/Kg/d (not defined)
Inhalative	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)

2082-81-7 1,4-butandioldimethacrylate

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,5 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	4,2 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,5 mg/Kg/d (not defined)
Inhalative	Arbeiter professionell, langfristig, systemisch	14,5 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	4,3 mg/m3 (not defined)

63393-96-4 Quaternary ammonium compounds, tri-C8-10-alkylmethyl, chlorides

Inhalative	Arbeiter professionell, langfristig, systemisch	0,42 mg/m3 (not defined)
------------	---	--------------------------

· **PNEC**

80-62-6 methyl methacrylate

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)

2082-81-7 1,4-butandioldimethacrylate

Süßwasser	0,043 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,004 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	2 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3,12 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,312 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,573 mg/Kg (not defined)

(Contd. on page 5)

CA



**Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1**

Printing date 07/31/2023

Reviewed on 07/31/2023

Trade name: Palapress vario liquid

(Contd. of page 4)

63393-96-4 Quaternary ammonium compounds, tri-C8-10-alkylmethyl, chlorides

Süßwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00000002 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	0,44 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,00063 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,00000006 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,00000004 mg/Kg (not defined)

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

· **Exposure controls**

· **Personal protective equipment**

· **General protective and hygienic measures**

Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.

· **Breathing equipment:**

Not necessary with efficient local exhaust. If exposition to vapours is possible, use breathing protective mask (filter A).

· **Protection of hands:**

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

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

Solvent resistant gloves

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

· **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 protection:** Safety glasses

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

9 Physical and chemical properties

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

· **General Information**

· **Appearance:**

· **Form:**

Fluid

· **Color:**

Colorless

· **Odor:**

Characteristic

(Contd. on page 6)

CA

**Safety Data Sheet**
according to HPR, Schedule 1

Printing date 07/31/2023

Reviewed on 07/31/2023

Trade name: Palapress vario liquid

(Contd. of page 5)

· Odor threshold:	Not determined.
· pH-value:	Le mélange n'est pas soluble (dans l'eau).
· Change in condition	
· Melting point/Melting range:	undetermined
· Boiling point/Boiling range:	100 °C (212 °F)
· Flash point:	10 °C (50 °F)
· Flammability (solid, gaseous)	Not applicable.
· Auto igniting:	430,0 °C (806 °F)
· Decomposition temperature:	Not determined.
· Ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Danger of explosion:	Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapor mixtures are possible.
· Explosion limits:	
· Lower:	2,1 Vol %
· Upper:	12,5 Vol %
· Vapor pressure at 20 °C (68 °F):	47 hPa (35,3 mm Hg)
· Density at 20 °C (68 °F):	0,950 g/cm ³ (7,92775 lbs/gal)
· Relative density	Not determined.
· Vapor density	Not determined.
· Evaporation rate	Not determined.
· Solubility in / Miscibility with	
· Water:	Not miscible or difficult to mix
· Partition coefficient (n-octanol/water):	Not determined.
· Viscosity:	
· dynamic at 20 °C (68 °F):	1 mPas
· kinematic:	Not determined.
· Solvent content:	
· Water:	0,1 %
· Solids content:	0,3 %
· Other information	No further relevant information available.

10 Stability and reactivity

- **Reactivity** No further relevant information available.
- **Chemical stability**
 - **Conditions à éviter** : No decomposition if used and stored according to specifications.
- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **Hazardous decomposition products:** none

(Contd. on page 7)

CA



**Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1**

Printing date 07/31/2023

Reviewed on 07/31/2023

Trade name: Palapress vario liquid

(Contd. of page 6)

Additional information:

Product might polymerize after considerable exceeding of recommended storage time or temperature.

11 Toxicological information

Information on toxicological effects

Acute toxicity:

LD/LC50 values that are relevant for classification:

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)

2082-81-7 1,4-butandiol dimethacrylate

Oral	LD50	10.066 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

99-85-4 p-Mentha-1,4-diene

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

63393-96-4 Quaternary ammonium compounds, tri-C8-10-alkylmethyl, chlorides

Oral	LD50	200 mg/kg (ATE)
		>200-<2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Primary irritant effect:

· **on the skin:** Irritant to skin and mucous membranes.

· **on the eye:** No irritating effect.

· **Sensitization:** Sensitization possible through skin contact.

Additional toxicological information:

The product shows the following dangers according to the calculation method of the General EU Classification Guidelines for Preparations as issued in the latest version:

Irritant

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

Reproductive Toxicity - Category 2

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

12 Ecological information

Toxicity

Aquatic toxicity:

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 8)

CA



**Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1**

Printing date 07/31/2023

Reviewed on 07/31/2023

Trade name: Palapress vario liquid

(Contd. of page 7)

2082-81-7 1,4-butandiol dimethacrylate

EC50/21d	14,1 mg/L (daphnia) (OECD 211)
EC50/48h	32,5 mg/l (fish)
NOEC / 21d	5,09 mg/l (daphnia) (OECD 211)
ErC50 / 72 h	9,79 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 72h	2,11 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 48h	25 mg/l (fish)
ErC10/72h	4,35 mg/L (algae) (OECD 201)

99-85-4 p-Mentha-1,4-diene

EC50/72h	>10,82 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/48h	10,189 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	2,792 mg/l (fish) (OECD 203)

63393-96-4 Quaternary ammonium compounds, tri-C8-10-alkylmethyl, chlorides

EC50/48h	0,16 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	0,15 mg/l (fish) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	0,29 mg/l (algae) (OECD 201)
ErC10/72h	0,138 mg/L (algae) (OECD 201)

· Persistence and degradability

80-62-6 methyl methacrylate

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

2082-81-7 1,4-butandiol dimethacrylate

biodegradability 84 % /28d (not defined) (OECD 310)

99-85-4 p-Mentha-1,4-diene

biodegradability 27 % /28d (not defined) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

63393-96-4 Quaternary ammonium compounds, tri-C8-10-alkylmethyl, chlorides

biodegradability 10-<20 % /60d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

· Behavior in environmental systems:

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

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

· Additional ecological information:

· **General notes:**

Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.

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

Danger to drinking water if even small quantities leak into the ground.

· Results of PBT and vPvB assessment

· **PBT:** Not applicable.

· **vPvB:** Not applicable.

· **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

· 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.

(Contd. on page 9)



Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 07/31/2023

Reviewed on 07/31/2023

Trade name: Palapress vario liquid

(Contd. of page 8)

- **Uncleaned packagings:**
- **Recommendation:**
Disposal must be made according to official regulations.
Non contaminated packagings can be used for recycling.

14 Transport information

· UN-Number · ADR, IMDG, IATA	UN1247
· UN proper shipping name · ADR · IMDG, IATA	1247 Methyl methacrylate monomer, stabilized solution METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED solution
· Transport hazard class(es) · ADR	
	
· Class · Label	3 (F1) Flammable liquids 3
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	3 Flammable liquids 3
· Packing group · ADR, IMDG, IATA	II
· Environmental hazards: · Marine pollutant:	No
· Special precautions for user · Hazard identification number (Kemler code): · EMS Number: · Stowage Category · Stowage Code	Warning: Flammable liquids 339 F-E, S-D B SW2 Clear of living quarters.
· Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code	Not applicable.
· Transport/Additional information:	-
· ADR · Quantités limitées (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

(Contd. on page 10)

CA



**Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1**

Printing date 07/31/2023

Reviewed on 07/31/2023

Trade name: Palapress vario liquid

(Contd. of page 9)

· Catégorie de transport	Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· Code de restriction en tunnels	2 D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1247 METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED SOLUTION, 3, II

15 Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/UE**
 - **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t**
 - **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t**
- **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

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.
 - H226 Flammable liquid and vapour.
 - H227 Combustible liquid.
 - H301 Toxic if swallowed.
 - H314 Causes severe skin burns and eye damage.
 - H315 Causes skin irritation.
 - H317 May cause an allergic skin reaction.
 - H318 Causes serious eye damage.
 - H335 May cause respiratory irritation.
 - H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.
- **Abbreviations and acronyms:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - 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)
 - NFPA: National Fire Protection Association (USA)
 - HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
 - 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
- *** Data compared to the previous version altered.**