



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **Pala cre-active gingiva**

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

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

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

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

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

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

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

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

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

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

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS07 GHS09

· **Mention d'avertissement** Attention

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

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

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

1,12-diméthacrylate de dodecandiol

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

· **Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

· **Conseils de prudence**

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

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

· **Indications complémentaires:**

Le mélange contient 9,1 % de composants dont la toxicité est inconnue.

(suite page 2)

BE/FR



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

Nom du produit: Pala cre-active gingiva

(suite de la page 1)

- Contient 9,1 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.
- **2.3 Autres dangers -**
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.

· Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien	
131-57-7	Oxybenzone
	Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

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

· Composants contribuant aux dangers:		
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Numéro index: 607-134-00-4 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate ----- Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥50-≤75%
CAS: 162492-01-5 NLP: 500-734-6	Diisocyanate d'hexaméthylène, trimères, produits de réaction avec l'acrylate de 2-hydroxyéthyle ----- Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413 EUH204	≥10-<25%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	amorphe Kieselsäure, mit Sialamin oberflächenbehandelt ----- STOT RE 2, H373 EUH066	≥5-<10%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-diméthacrylate de dodecandiol ----- Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Skin Sens. 1B, H317	≥2,5-≤10%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	Oxybenzone ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numéro index: 015-203-00-X Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine ----- Repr. 1B, H360Fd Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

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

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
 - **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

Nom du produit: Pala cre-active gingiva

(suite de la page 2)

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

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
Éviter tout contact avec les yeux et la peau.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
Ne pas envoyer dans le sous-sol ni dans les terrains
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
Conformément aux instructions, éliminer le matériel rassemblé
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

Nom du produit: Pala cre-active gingiva

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Aucune mesure particulière n'est requise.
 - **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
 - **Stockage :**
 - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Aucune exigence particulière.
 - **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stockage frais (pas au-dessus de 25° C)
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
 - **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
néant

· DNEL		
72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate		
Oral	population générale, long terme, systémique	0,3 mg/Kg (non défini)
Dermique	travailleur industriel, long terme, systémique	1,3 mg/Kg/d (non défini)
	population générale, long terme, systémique	0,7 mg/Kg/d (non défini)
Inhalatoire	travailleur industriel, long terme, systémique	3,3 mg/m3 (non défini)
	population générale, long terme, systémique	0,6 mg/m3 (non défini)
162492-01-5 Diisocyanate d'hexaméthylène, trimères, produits de réaction avec l'acrylate de 2-hydroxyéthyle		
Oral	population générale, long terme, systémique	3,3 mg/Kg (non défini)
Dermique	travailleur industriel, long terme, systémique	66,7 mg/Kg/d (non défini)
	population générale, long terme, systémique	33,3 mg/Kg/d (non défini)
Inhalatoire	travailleur industriel, long terme, systémique	32,9 mg/m3 (non défini)
	population générale, long terme, systémique	5,8 mg/m3 (non défini)
131-57-7 Oxybenzone		
Oral	population générale, long terme, systémique	2 mg/Kg (non défini)
Dermique	travailleur industriel, long terme, systémique	39 mg/Kg/d (non défini)
	population générale, long terme, systémique	20 mg/Kg/d (non défini)
Inhalatoire	travailleur industriel, long terme, systémique	27,7 mg/m3 (non défini)
	population générale, long terme, systémique	6,8 mg/m3 (non défini)
75980-60-8 oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine		
Oral	population générale, long terme, systémique	0,0833 mg/Kg (non défini)
Dermique	travailleur industriel, long terme, systémique	0,233 mg/Kg/d (non défini)

(suite page 5)



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

Nom du produit: Pala cre-active gingiva

(suite de la page 4)

Inhalatoire	population générale, long terme, systémique	0,0833 mg/Kg/d (non défini)
	travailleur industriel, long terme, systémique	0,822 mg/m3 (non défini)
	population générale, long terme, systémique	0,145 mg/m3 (non défini)

· PNEC

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

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

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

eau douce	0,1 mg/l (non défini)
eau de mer	0,01 mg/l (non défini)
station d'épuration des eaux usées	3,493 mg/l (non défini)
sédiments, poids sec, eau douce	5,734 mg/Kg (non défini)
sédiments, poids sec, eau de mer	0,573 mg/Kg (non défini)
sol, poids sec	1,088 mg/Kg (non défini)

131-57-7 Oxybenzone

eau douce	0,00067 mg/l (non défini)
eau de mer	0,000067 mg/l (non défini)
station d'épuration des eaux usées	10 mg/l (non défini)
sédiments, poids sec, eau douce	0,066 mg/Kg (non défini)
sédiments, poids sec, eau de mer	0,007 mg/Kg (non défini)
sol, poids sec	0,013 mg/Kg (non défini)

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

eau douce	0,0014 mg/l (non défini)
eau de mer	0,00014 mg/l (non défini)
sédiments, poids sec, eau douce	0,115 mg/Kg (non défini)
sédiments, poids sec, eau de mer	0,0115 mg/Kg (non défini)
sol, poids sec	0,0222 mg/Kg (non défini)

· Indications complémentaires :

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

· 8.2 Contrôles de l'exposition

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

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

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

(suite page 6)

BE/FR



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

Nom du produit: Pala cre-active gingiva

(suite de la page 5)

- **Protection respiratoire** : Non nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains** :
Si le contact avec la peau ne peut pas être empêché, des gants de protection sont recommandés pour éviter une sensibilisation possible.
Gants résistants aux solvants
Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée
 - **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
 - **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
 - **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**
Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile
- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection
- **Protection du corps** : Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· **Indications générales.**

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

(suite page 7)

BE/FR



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

Nom du produit: Pala cre-active gingiva

(suite de la page 6)

- **Viscosité cinématique**
 - **dynamique :** Non déterminé.
- **Solubilité**
 - **l'eau :** non ou peu miscible
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
- **Pression de vapeur :** Non déterminé.
- **Pression de vapeur:**
- **Densité et/ou densité relative**
 - **Densité :** non déterminée
 - **Densité relative.** Non déterminé.
 - **Densité de vapeur:** Non déterminé.

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

- **Informations concernant les classes de danger physique**
- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** néant
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

Nom du produit: Pala cre-active gingiva

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

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

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
 - **Toxicité aiguë** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl bisméthacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
162492-01-5 Diisocyanate d'hexaméthylène, trimères, produits de réaction avec l'acrylate de 2-hydroxyéthyle		
Oral	LD50	5.000 mg/kg (rat) (OECD 423)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
Aerosil R 812 ALT (siehe 66006689)		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
72829-09-5 1,12-diméthacrylate de dodecandiol		
Oral	LD0	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 423)
131-57-7 Oxybenzone		
Oral	LD50	>12.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>16.000 mg/kg (lapin) (OECD 402)
75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

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

(suite page 9)



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

Nom du produit: Pala cre-active gingiva

(suite de la page 8)

- **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien		
131-57-7	Oxybenzone	Liste II
128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol	Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· Toxicité aquatique :	
72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate	
EC50/48h	>1,2 mg/l (daphnies) (OECD 202)
LC50/96h	10,1 mg/l (poisson) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>0,68 mg/l (algues) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,21 mg/l (algues) (OECD 201)
162492-01-5 Diisocyanate d'hexaméthylène, trimères, produits de réaction avec l'acrylate de 2-hydroxyéthyle	
LL50/96h	>100 mg/L (poisson) (OECD 203)
EL50/48h	>100 mg/L (daphnies) (OECD 202)
EL50/72h	>100 mg/L (algues) (OECD 201)
NOELR	9,77 mg/L /72h (algues) (OECD 201) ≥100 mg/L /48h (daphnies) (OECD 202) ≥100 mg/L /96h (poisson) (OECD 203)
131-57-7 Oxybenzone	
EC50/48h	1,87 mg/l (daphnies) (OECD 202)
LC50/96h	3,8 mg/l (poisson) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	0,67 mg/l (algues) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,18 mg/l (algues) (OECD 201)
NOEC / 96h	0,72 mg/l (poisson) (OECD 203)
NOEC / 48h	1,15 mg/l (daphnies) (OECD 202)
75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine	
EC50/48h	10.100 mg/l (algues)

(suite page 10)



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

Nom du produit: Pala cre-active gingiva

(suite de la page 9)

LC50/96h	3,53 mg/l (daphnies) (OECD 202)
ErC50 / 72 h	1,4 mg/l (poisson) (OECD 203)
ErC10/72h	>2,01 mg/l (algues) (OECD 201)
	1,56 mg/L (algues) (OECD 201)

· 12.2 Persistance et dégradabilité

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

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

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

biodégradation 0 % /29d (non défini) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

131-57-7 Oxybenzone

biodégradation 60-70 % /28d (non défini)

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

biodégradation 0-10 % /28d (non défini) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

· 12.3 Potentiel de bioaccumulation

131-57-7 Oxybenzone

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

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

potentiel de bioaccumulation (BCF) 47-55 (non défini)

· 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

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

· 12.7 Autres effets néfastes

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

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

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· **Recommandation :**

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

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

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

(suite page 11)



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

Nom du produit: Pala cre-active gingiva

(suite de la page 10)

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

· **ADR, IMDG, IATA** UN3082

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

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

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

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

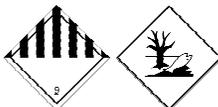
· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR**



· **Classe** 9 (M6) Matières et objets dangereux divers.
· **Étiquette** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Matières et objets dangereux divers.
· **Label** 9

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** III

(suite page 12)



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

Nom du produit: Pala cre-active gingiva

(suite de la page 11)

· 14.5 Dangers pour l'environnement

- **Polluant marin :** Non
- **Marquage spécial (ADR):** Symbole (poisson et arbre)
- **Marquage spécial (IATA):** Signe conventionnel (poisson et arbre)

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

- **Indice Kemler :** Attention: Matières et objets dangereux divers.
- **No EMS :** 90
- **Stowage Category** F-A,S-F

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

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport : -

· ADR

- **Quantités limitées (LQ)** 5L
- **Quantités exceptées (EQ)** Code: E1
Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml
Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
- **Catégorie de transport** 3
- **Code de restriction en tunnels** (-)

· IMDG

- **Limited quantities (LQ)** 5L
- **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· "Règlement type" de l'ONU:

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

- **Directive 2012/18/UE**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 t**

(suite page 13)



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

Nom du produit: Pala cre-active gingiva

(suite de la page 12)

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

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

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

aucune information disponible

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

aucune information disponible

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone – ANNEXE I (Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone)**

· **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**

· **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**

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

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Phrases importantes**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H360Fd Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

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

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

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

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

EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

EUH204 Contient des isocyanates. Peut produire une réaction allergique.

· **Date de la version précédente:** 30.06.2022

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

· **Acronymes et abréviations:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

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)

(suite page 14)

BE/FR



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

Date d'impression : 29.07.2024 Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 29.07.2024

Nom du produit: Pala cre-active gingiva

(suite de la page 13)

*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
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Skin Sens. 1A: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1A
Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2
Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4*

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

BE/FR