



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.03.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 08.03.2023

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
 - **Handelsnaam: Pala Lab Putty 65 Base**
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

 - **Toepassing van de stof / van de bereiding** Hulpmiddel voor de bereiding van tandprothesen
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
 - **Fabrikant/leverancier:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **inlichtingengevende sector:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
 - **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
STOT RE 1 H372 Veroorzaakt schade aan de longen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.
 - **2.2 Etiketteringselementen**
 - **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
 - **Gevarenpictogrammen**
- 

GHS08
- **Signaalwoord** Gevaar
 - **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
crystaliet
 - **Gevarenaanduidingen**
H372 Veroorzaakt schade aan de longen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.
 - **Veiligheidsaanbevelingen**
P260 Stof niet inademen.
P264 Na het werken met dit product grondig wassen.
P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.
- **2.3 Andere gevaren -**
 - **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
 - **PBT:** Niet bruikbaar.
 - **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
 - **Beschrijving:** -

- **Gevaarlijke bestanddelen:**

14464-46-1 | crystaliet

STOT RE 1, H372

≥50-≤75%

(Vervolg op blz. 2)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.03.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 08.03.2023

Handelsnaam: Pala Lab Putty 65 Base

(Vervolg op blz. 1)

· **aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

· **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.

· **Na het inademen:** Frisse lucht toevoeren; bij klachten arts opzoeken

· **na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter opzoeken.

· **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid een aantal minuten met stromend water spoelen

· **Na inslikken:**

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

Als de klachten niet minder worden, een arts consulteren

· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**

· **Geschikte blusmiddelen:**

CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal of met schuim dat tegen alcohol bestand is bestrijden.

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **5.3 Advies voor brandweerlieden**

· **speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

· **Verdere gegevens -**

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.

aanraking met de ogen en de huid vermijden

· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

Niet in de ondergrond/bodem laten terechtkomen.

· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Met vloeistofbindend materiaal opnemen, bij kleine hoeveelheden celstof

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

-

BE/NL

(Vervolg op blz. 3)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.03.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 08.03.2023

Handelsnaam: Pala Lab Putty 65 Base

(Vervolg op blz. 2)

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
Voor goede ventilatie/afzuiging op de arbeidsplaatsen zorgen.
In geval van stofvorming afzuiging voorzien.
 - **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
 - **Opslag:**
 - **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
 - **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
 - **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de arbeidsruimte in acht genomen moeten worden:**

14464-46-1 cristobaliet

VL (BE/FR) Lange termijn waarde: 0,05 mg/m³
poussières alvéolaires

· **DNEL's**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

Oraal	Allgemeinbevolkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatief	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevolkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC's**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**

· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën zijn in acht te nemen.

· **Bescherming van de ademhalingswegen** Filter P3.

· **Bescherming van de handen**

Controleer voor elk gebruik of de beschermende handschoenen aan de voorschriften voldoen.
aanbevolen

· **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het

(Vervolg op blz. 4)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.03.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 08.03.2023

Handelsnaam: Pala Lab Putty 65 Base

(Vervolg op blz. 3)
product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Voor een langdurig contact van maximaal 15 minuten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**
Butylrubber
Nitrilrubber
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril.
- **Lichaamsbescherming:** Lichte beschermingskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

· **Algemene gegevens**

- **Fysische toestand** vloeibaar
- **Kleur:** rosa
- **Geur:** waarneembaar
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** 300 °C
- **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
 - **onderste:** Niet bepaald.
 - **bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** >130 °C
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet bepaald.
- **Viscositeit**
 - **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
 - **dynamisch:** Niet bepaald.
- **Oplosbaarheid**
 - **Water:** niet resp. gering mengbaar
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
- **Stoomdruk:** Niet bepaald.
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
 - **Dichtheid bij 20 °C:** 1,57 g/cm³
 - **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
 - **Dampdichtheid** Niet bepaald.

· **9.2 Overige informatie**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **Voorkomen:**

- **Vorm:** pasteus

· **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**

- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt is niet uit zichzelf ontbrandend.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Toestandsverandering**
 - **Verdampingssnelheid** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.03.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 08.03.2023

Handelsnaam: Pala Lab Putty 65 Base

(Vervolg op blz. 4)

- **Informatie inzake fysische gevarenklassen**
- **Ontploffbare stoffen** verval
- **Ontvlambare gassen** verval
- **Aerosolen** verval
- **Oxiderende gassen** verval
- **Gassen onder druk** verval
- **Ontvlambare vloeistoffen** verval
- **Ontvlambare vaste stoffen** verval
- **Zelfontledende stoffen en mengsels** verval
- **Pyrofore vloeistoffen** verval
- **Pyrofore vaste stoffen** verval
- **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** verval
- **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen** verval
- **Oxiderende vloeistoffen** verval
- **Oxiderende vaste stoffen** verval
- **Organische peroxiden** verval
- **Bijtend voor metalen** verval
- **Ongevoelig gemaakte ontploffbare stoffen** verval

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
 - **Voorwaarden die te vermijden zijn:** Geen ontleding bij opslag en handling volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** geen
 - **Verdere inlichtingen:** -

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
 - **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
Inhalatief	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403)

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

Oraal	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaal	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalatief	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Huidcorrosie/-irritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.03.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 08.03.2023

Handelsnaam: Pala Lab Putty 65 Base

(Vervolg op blz. 5)

- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Veroorzaakt schade aan de longen bij langdurige of herhaalde blootstelling. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.
- **Gevaar bij inademing**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

· **Aquatische toxiciteit:**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

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

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

EC50/21d >0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

EC50/48h >0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

LC50/96h >0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 91d ≥0,0044 mg/l (fish)

NOEC / 21d ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

NOEC / 96h <0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)

≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 48h ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

ErC50/ 96h >0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

biologische afbraak 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Bioaccumulatie**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

bioaccumulatie (BCF) 12.400 (not defined)

· **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

· **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

(Vervolg op blz. 7)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.03.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 08.03.2023

Handelsnaam: Pala Lab Putty 65 Base

(Vervolg op blz. 6)

- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:** Niet in het milieu terecht laten komen.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**
Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
Mag niet tezamen met huisvuil gestort worden of in de riolering komen.

· **Europese afvalcatalogus**

18 01 06* chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:**
Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** verval
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** verval
- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** verval
- **14.4 Verpakkingsgroep:**
- **ADR, IMDG, IATA** verval
- **14.5 Milieugevaren:**
- **Marine pollutant:** Neen
- **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.
- **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten** Niet bruikbaar.
- **Transport/verdere gegevens:** -
- **VN "Model Regulation":** verval

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3, 70**
- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 8)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.03.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 08.03.2023

Handelsnaam: Pala Lab Putty 65 Base

(Vervolg op blz. 7)

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen informatie beschikbaar

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen informatie beschikbaar

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.**

RUBRIEK 16: Overige informatie

De gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij bieden echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Relevante zinnen**

H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

· **Datum van de vorige versie: 22.11.2022**

· **Versienummer van de vorige versie: 3**

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

STOT RE 1: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 1

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**