



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
 - **Handelsnavn: Pala cre-active gingiva**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.



 - **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjælpemidler til fremstilling af tandproteser
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
 - **Producent/leverandør**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **For yderligere information:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
 - **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **2.2 Mærkningselementer**
 - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

 - **Farepiktogrammer**

GHS07 GHS09
 - **Signalord** Advarsel
 - **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylibismethacrylat
Hexamethylene diisocyanate, trimers, reactionproducts with 2-hydroxyethyl acrylate
1,12-Dodecanediol dimethacrylate
diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid
 - **Faresætninger**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
 - **Sikkerhedssætninger**
P273 Undgå udledning til miljøet.
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse.
 - **Yderligere oplysninger:**
9,1 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet.
Indeholder 9,1 % komponenter, for hvilke faren for vandmiljøet ikke kendes.
 - **2.3 Andre farer -**

(Fortsættes på side 2)

DK



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

Handelsnavn: Pala cre-active gingiva

(Fortsat fra side 1)

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

131-57-7 oxybenzon

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

- **Beskrivelse:** Blanding bestående af nedenstående stoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indeksnummer: 607-134-00-4 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheksadecan-1,16-diylbismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥50-≤75%
CAS: 162492-01-5 NLP: 500-734-6	Hexamethylene diisocyanate, trimers, reactionproducts with 2-hydroxyethyl acrylate 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-Dodecanediol dimethacrylate 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	oxybenzon Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksnummer: 015-203-00-X Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid Repr. 1B, H360Fd Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

· **SVHC**

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

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:**
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.

(Fortsættes på side 3)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

Handelsnavn: Pala cre-active gingiva

(Fortsat fra side 2)

- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
 - **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
 - **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.
 - **Yderligere oplysninger -**

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær personlig beskyttelsesbeklædning
undgå kontakt med huden og øjnene
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.
-

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
 - **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 4)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

Handelsnavn: Pala cre-active gingiva

(Fortsat fra side 3)

- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
 - **Opbevaring:**
 - **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
 - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
 - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
 - **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
Bortfalder

· **DNEL-værdier**

72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat

Oral	generel befolkning, langvarigt, systemisk	0,3 mg/Kg (ikke defineret)
Dermal	arbejdstager industriel, langsigtet, systemisk	1,3 mg/Kg/d (ikke defineret)
Inhalation	generel befolkning, langvarigt, systemisk	0,7 mg/Kg/d (ikke defineret)
	arbejdstager industriel, langsigtet, systemisk	3,3 mg/m ³ (ikke defineret)
	generel befolkning, langvarigt, systemisk	0,6 mg/m ³ (ikke defineret)

162492-01-5 Hexamethylene diisocyanate, trimers, reactionproducts with 2-hydroxyethyl acrylate

Oral	generel befolkning, langvarigt, systemisk	3,3 mg/Kg (ikke defineret)
Dermal	arbejdstager industriel, langsigtet, systemisk	66,7 mg/Kg/d (ikke defineret)
Inhalation	generel befolkning, langvarigt, systemisk	33,3 mg/Kg/d (ikke defineret)
	arbejdstager industriel, langsigtet, systemisk	32,9 mg/m ³ (ikke defineret)
	generel befolkning, langvarigt, systemisk	5,8 mg/m ³ (ikke defineret)

131-57-7 oxybenzon

Oral	generel befolkning, langvarigt, systemisk	2 mg/Kg (ikke defineret)
Dermal	arbejdstager industriel, langsigtet, systemisk	39 mg/Kg/d (ikke defineret)
Inhalation	generel befolkning, langvarigt, systemisk	20 mg/Kg/d (ikke defineret)
	arbejdstager industriel, langsigtet, systemisk	27,7 mg/m ³ (ikke defineret)
	generel befolkning, langvarigt, systemisk	6,8 mg/m ³ (ikke defineret)

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

Oral	generel befolkning, langvarigt, systemisk	0,0833 mg/Kg (ikke defineret)
Dermal	arbejdstager industriel, langsigtet, systemisk	0,233 mg/Kg/d (ikke defineret)
Inhalation	generel befolkning, langvarigt, systemisk	0,0833 mg/Kg/d (ikke defineret)
	arbejdstager industriel, langsigtet, systemisk	0,822 mg/m ³ (ikke defineret)
	generel befolkning, langvarigt, systemisk	0,145 mg/m ³ (ikke defineret)

(Fortsættes på side 5)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

Handelsnavn: Pala cre-active gingiva

(Fortsat fra side 4)

· PNEC-værdier	
72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat	
ferskvand	0,01 mg/l (ikke defineret)
Havvand	0,001 mg/l (ikke defineret)
spildevandsrensningsanlæg	3,61 mg/l (ikke defineret)
sediment, tørvægt, ferskvand	4,56 mg/Kg (ikke defineret)
sediment, tørvægt, havvand	0,46 mg/Kg (ikke defineret)
jord, tørvægt	0,91 mg/Kg (ikke defineret)
162492-01-5 Hexamethylene diisocyanate, trimers, reactionproducts with 2-hydroxyethyl acrylate	
ferskvand	0,1 mg/l (ikke defineret)
Havvand	0,01 mg/l (ikke defineret)
spildevandsrensningsanlæg	3,493 mg/l (ikke defineret)
sediment, tørvægt, ferskvand	5,734 mg/Kg (ikke defineret)
sediment, tørvægt, havvand	0,573 mg/Kg (ikke defineret)
jord, tørvægt	1,088 mg/Kg (ikke defineret)
131-57-7 oxybenzon	
ferskvand	0,00067 mg/l (ikke defineret)
Havvand	0,00067 mg/l (ikke defineret)
spildevandsrensningsanlæg	10 mg/l (ikke defineret)
sediment, tørvægt, ferskvand	0,066 mg/Kg (ikke defineret)
sediment, tørvægt, havvand	0,007 mg/Kg (ikke defineret)
jord, tørvægt	0,013 mg/Kg (ikke defineret)
75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	
ferskvand	0,0014 mg/l (ikke defineret)
Havvand	0,00014 mg/l (ikke defineret)
sediment, tørvægt, ferskvand	0,115 mg/Kg (ikke defineret)
sediment, tørvægt, havvand	0,0115 mg/Kg (ikke defineret)
jord, tørvægt	0,0222 mg/Kg (ikke defineret)

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· 8.2 Eksponeringskontrol

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

· **Beskyttelse af hænder**

Hvis hudkontakt ikke kann undgås bør beskyttelseshandsker anvendes for at undgå mulige følelsesreaktioner

(Fortsættes på side 6)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

Handelsnavn: Pala cre-active gingiva

(Fortsat fra side 5)

Handsker som tåler opløsningsmidler

Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelsehandskerne er helt i orden.
anbefales

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**

Butylgummi

Nitrilgummi

· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**

Flydende

· **Farve:**

Brun

Hvid

Lyserød

· **Lugt:**

Svag, karakteristisk

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt

· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

140 °C (72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat)

Ikke relevant.

· **Antændelighed**

· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:**

>100 °C (72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat)

Ikke bestemt.

· **Nedbrydningsstemperatur**

· **pH**

Blandingen er uopløselig (i vand).

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **Kinematisk viskositet**

· **dynamisk:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 7)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

Handelsnavn: Pala cre-active gingiva

(Fortsat fra side 6)

<ul style="list-style-type: none">· Opløselighed<ul style="list-style-type: none">· Vand:· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)· Damptryk:· Damptryk:<ul style="list-style-type: none">· Massefylde og/eller relativ massefylde<ul style="list-style-type: none">· Densitet:· Relativ massefylde:· Dampmassefylde:	<p>Ikke eller kun lidt blandbar.</p> <p>Ikke bestemt.</p> <p>Ikke bestemt.</p> <p>Ikke bestemt</p> <p>Ikke bestemt.</p> <p>Ikke bestemt.</p>
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Andre oplysninger· Udseende:<ul style="list-style-type: none">· Form:· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed<ul style="list-style-type: none">· Antændelsespunkt:· Eksplorative egenskaber:· Tilstandsændring<ul style="list-style-type: none">· Fordampningshastighed	<p>Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.</p> <p>Tyktflydende</p> <p>Produktet er ikke selvantændeligt.</p> <p>Produktet er ikke eksplosivt.</p> <p>Ikke bestemt.</p> <p>Ikke bestemt.</p>
<ul style="list-style-type: none">· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser<ul style="list-style-type: none">· Eksplсивstoffer· Brandfarlige gasser· Aerosoler· Brandnære gasser· Gasser under tryk· Brandfarlige væsker· Brandfarlige faste stoffer· Selvreaktive stoffer og blandinger· Pyrofore væsker· Pyrofore faste stoffer· Selvopvarmende stoffer og blandinger· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser· Brandnære væsker· Brandnære faste stoffer· Organiske peroxider· Metalætsende· Desensibiliserede eksplosivstoffer	<p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p>

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 8)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

Handelsnavn: Pala cre-active gingiva

(Fortsat fra side 7)

- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.
- **Yderligere oplysninger:**
Ved overholdelse af den foreskrevne anvendelseskoncentration er der ingen risiko for dannelse af stabile emulsioner.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**

- **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat

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

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (Rotte) (OECD 402)

162492-01-5 Hexamethylene diisocyanate, trimers, reactionproducts with 2-hydroxyethyl acrylate

Oral LD50 5.000 mg/kg (rat) (OECD 423)

Dermal 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-Dodecanediol dimethacrylate

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

131-57-7 oxybenzon

Oral LD50 >12.800 mg/kg (Rotte) (OECD 401)

Dermal LD50 >16.000 mg/kg (Kanin) (OECD 402)

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

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

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (Rotte) (OECD 402)

- **På huden:**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Carcinogenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 9)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

Handelsnavn: Pala cre-active gingiva

(Fortsat fra side 8)

- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

131-57-7	oxybenzon	Liste II
128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Liste II

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat

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

162492-01-5 Hexamethylene diisocyanate, trimers, reactionproducts with 2-hydroxyethyl acrylate

LL50/96h	>100 mg/L (Fisk) (OECD 203)
EL50/48h	>100 mg/L (Dafnier) (OECD 202)
EL50/72h	>100 mg/L (alger) (OECD 201)
NOELR	9,77 mg/L /72h (alger) (OECD 201) ≥100 mg/L /48h (Dafnier) (OECD 202) ≥100 mg/L /96h (Fisk) (OECD 203)

131-57-7 oxybenzon

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

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

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

(Fortsættes på side 10)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

Handelsnavn: Pala cre-active gingiva

(Fortsat fra side 9)

· **12.2 Persistens og nedbrydelighed**

72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

bionedbrydning 22 % /28d (ikke defineret) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

162492-01-5 Hexamethylene diisocyanate, trimers, reactionproducts with 2-hydroxyethyl acrylate

bionedbrydning 0 % /29d (ikke defineret) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

131-57-7 oxybenzon

bionedbrydning 60-70 % /28d (ikke defineret)

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

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

· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

131-57-7 oxybenzon

bioakkumuleringspotentiale (BCF) >33-<160 (Fisk) (OECD 305)

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

bioakkumuleringspotentiale (BCF) 47-55 (ikke defineret)

· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

· **12.7 Andre negative virkninger**

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· **Generelle anvisninger:**

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

DK

(Fortsættes på side 11)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

Handelsnavn: Pala cre-active gingiva

(Fortsat fra side 10)

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

· ADR, IMDG, IATA UN3082

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

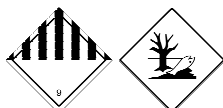
· ADR 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate)

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

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

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· ADR



· klasse 9 (M6) Forskellige farlige stoffer og genstande

· Faremærkat 9

· IMDG, IATA



· Class 9 Forskellige farlige stoffer og genstande

· Label 9

· **14.4 Emballagegruppe**

· ADR, IMDG, IATA III

· **14.5 Miljøfarer:**

· Marine pollutant: Nej
Symbol (fisk og træ)

· Særlige mærkningsbe (ADR): Symbol (fisk og træ)

· Særlige mærkningsbe (IATA): Symbol (fisk og træ)

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande

· Farenummer (Kemler-tal): 90

· EMS-nummer: F-A, S-F

(Fortsættes på side 12)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

Handelsnavn: Pala cre-active gingiva

(Fortsat fra side 11)

· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	-
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5L
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (7,7,9 (ELLER 7,9,9) - TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECAN-1,16-DIYLBISMETHACRYLAT, 1,12-DODECANEDIOL DIMETHACRYLATE), 9, III

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Seveso-bestemmelser E2** Farlig for vandmiljøet

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 200 t

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 500 t

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER**
(Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)

ingen tilgængelige oplysninger

(Fortsættes på side 13)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

Handelsnavn: Pala cre-active gingiva

(Fortsat fra side 12)

· Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

ingen tilgængelige oplysninger

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprkursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprkursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· FORORDNING (EF) Nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget – BILAG I (Ozonlagsnedbrydende potentiale)

· Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger:

· Særligt problematiske stoffer (SVHC) ifølge REACH, artikel 57

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

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· Risikoangivelser

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

EUH204 Indeholder isocyanater. Kan udløse allergisk reaktion.

· **Dato for forrige udgave** 02.12.2021

· **Udgavenummer for forrige udgave** 4

· Forkortelser og akronymer:

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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B

STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2

(Fortsættes på side 14)

DK



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 29.07.2024

Handelsnavn: Pala cre-active gingiva

(Fortsat fra side 13)

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 4
· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK