



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

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

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 diphényl(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 9,3 % de composants dont la toxicité est inconnue.

Contient 9,3 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

(suite page 2)



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

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 1)

Contient des isocyanates. Peut produire une réaction allergique.

2.3 Autres dangers -

Résultats des évaluations PBT et vPvB

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

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 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥25-≤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	≥5-<25%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-diméthacrylate de dodécandiol 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 Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

· **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.

· **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.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 2)

- **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
-

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.

FR

(suite page 4)



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

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 3)

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	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,3 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	1,3 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,7 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	3,3 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,6 mg/m3 (not defined)

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

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	3,3 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	66,7 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	33,3 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	32,9 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	5,8 mg/m3 (not defined)

131-57-7 oxybenzone

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	2 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	39 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	20 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	27,7 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	6,8 mg/m3 (not defined)

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

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,0833 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	0,233 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,0833 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	0,822 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,145 mg/m3 (not defined)

· **PNEC**

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

Süßwasser	0,01 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,001 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	3,61 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	4,56 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,46 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,91 mg/Kg (not defined)

(suite page 5)



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

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 4)

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

Süßwasser	0,1 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,01 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	3,493 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	5,734 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,573 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	1,088 mg/Kg (not defined)

131-57-7 oxybenzone

Süßwasser	0,00067 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00067 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,066 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,007 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,013 mg/Kg (not defined)

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

Süßwasser	0,0014 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00014 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,115 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,0115 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,0222 mg/Kg (not defined)

· 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.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

· 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

(suite page 6)



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

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 5)

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)
- **Inflammabilité** Non applicable.
- **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)
- **Température de décomposition** : Non déterminé.
- **pH** Le mélange n'est pas soluble (dans l'eau).
- **Viscosité** :
 - **Viscosité cinématique** Non déterminé.
 - **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.
- **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.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 6)

- **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

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-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

(suite page 8)



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

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 7)

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)

Kieselgel

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 (rabbit) (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.

· **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**

Aucun des composants n'est compris.

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-diyil bisméthacrylate

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

(suite page 9)



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

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 8)

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

LL50/96h	>100 mg/L (fish) (OECD 203)
EL50/48h	>100 mg/L (daphnia) (OECD 202)
EL50/72h	>100 mg/L (algae) (OECD 201)
NOELR	9,77 mg/L /72h (algae) (OECD 201) ≥100 mg/L /48h (daphnia) (OECD 202) ≥100 mg/L /96h (fish) (OECD 203)

131-57-7 oxybenzone

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

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

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

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

131-57-7 oxybenzone

biodégradation 60-70 % /28d (not defined)

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

biodégradation 0-10 % /28d (not defined) (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 (fish) (OECD 305)

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

potentiel de bioaccumulation (BCF) 47-55 (not defined)

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.

(suite page 10)



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

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 9)

· **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

· **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**

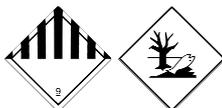
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate), MARINE POLLUTANT

· **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.

(suite page 11)



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

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 10)

· Étiquette	9
· IMDG, IATA	
· Class	9 Matières et objets dangereux divers.
· Label	9
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Dangers pour l'environnement	
· Polluant marin :	Non
· Marquage spécial (ADR):	Signe conventionnel (poisson et arbre)
· Marquage spécial (IATA):	Signe conventionnel (poisson et arbre)
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Matières et objets dangereux divers.
· Indice Kemler :	90
· No EMS :	F-A, S-F
· Stowage Category	A
· 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-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHÉXADÉCANE-1,16-DIYL BISMÉTHACRYLATE, 1,12-DIMÉTHACRYLATE DE DODECANDIOL), 9, III

FR
(suite page 12)



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

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 11)

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

· 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 SIGNALEMENT

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.

· 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.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

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.

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

DOT: US Department of Transportation

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)

(suite page 13)



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

Date d'impression : 13.02.2023

Révision: 13.02.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: PALA cre-active gingiva

(suite de la page 12)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

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. 2: Toxicité pour la reproduction – 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**

FR