



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 17.11.2022

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 17.11.2022

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

- **Handelsnavn: PALA cre-active**
white, polar, pink, red, maroon, black

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

- **Bruk av stoffet/ tilberedning** hjelpemiddel til produksjon av tannproteser

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/leverandør:**

Kulzer GmbH

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

- **Avdeling for nærmere informasjon:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Nødtelefonnummer** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

· **2.2 Merkingselementer**

- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Varselord** Advarsel

- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

trietylenglykoldimetakrylat

diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

- **Faresetninger**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

- **Sikkerhetssetninger**

P280

Benytt vernehansker/øyevern.

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

· **2.3 Andre farer -**

- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke brukbar.

- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.1 Stoffer**

- **Identifikasjonsnummer(numre) -**

· **3.2 Stoffblandinger**

- **Beskrivelse:** Tilberedning på grunnlag av methacrylater

(fortsatt på side 2)

NO



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 17.11.2022

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 17.11.2022

Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(fortsatt fra side 1)

· Farlige innholdsstoffer:		
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Registreringsnummer: 01-2119969287-21-xxxx	trietylenglykoldimetakrylat Skin Sens. 1B, H317	≥25-≤50%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Registreringsnummer: 01-2119972295-29-xxxx	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<1%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4	metakrylsyre Acute Tox. 3, H311 Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 ATE: LD50 oral: 1.320 mg/kg LD50 dermal: 500 mg/kg LC50/4 h inhalativ: 11 mg/l Spesifikke konsentrasjonsgrense: STOT SE 3; H335:C ≥ 1 %	≥0-<1%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	Methylmethakrylat Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥0,1-<1%

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- **Generelle informasjon:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
- **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **etter hudkontakt:**
Vask straks med vann og sepe og skylld godt etterpå.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **etter øyekontakt:**
Skylld øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **etter svelging:**
Skylld munnen og drikk rikelig med vann.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

· 5.1 Slukkingsmidler

· Egnede slukningsmidler:

CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukkingstiltak tilpasses omgivelsene.

· 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

NO



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkgdato: 17.11.2022

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 17.11.2022

Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(fortsatt fra side 2)

- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner -**

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
unngå kontakt med huden og øynene
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk, grøfter og kjellere.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Taes opp med væskebindende materialer (universalbinder, kiseljord, papirtørkle ved små mengder)
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ingen særlige tiltak nødvendig.
 - **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
 - **Lagring:**
 - **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
 - **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
 - **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Lagres kjølig (ikke over romtemperatur)
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametrer**
 - **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
Bortfaller

· **DNEL-verdier**

109-16-0 trietylenglykoldimetakrylat

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	8,33 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	13,9 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	8,33 mg/Kg/d (not defined)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	48,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	14,5 mg/m ³ (not defined)

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

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,0833 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	0,233 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,0833 mg/Kg/d (not defined)

(fortsatt på side 4)

**Sikkerhetsdatablad**
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkgdato: 17.11.2022

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 17.11.2022

Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(fortsatt fra side 3)

<i>Inhalativ</i>	<i>Arbeiter industriell, langfristig, systemisch</i>	0,822 mg/m ³ (not defined)
	<i>Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch</i>	0,145 mg/m ³ (not defined)
79-41-4 metakrylsyre		
<i>Dermal</i>	<i>Arbeiter industriell, langfristig, systemisch</i>	4,25 mg/Kg/d (not defined)
	<i>Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch</i>	2,55 mg/Kg/d (not defined)
<i>Inhalativ</i>	<i>Arbeiter industriell, langfristig, lokal</i>	88 mg/m ³ (not defined)
	<i>Arbeiter professionell, langfristig, systemisch</i>	29,6 mg/m ³ (not defined)
	<i>Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch</i>	6,3 mg/m ³ (not defined)
	<i>allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal</i>	6,55 mg/m ³ (not defined)
80-62-6 Methylmethakrylat		
<i>Oral</i>	<i>Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch</i>	8,2 mg/Kg (not defined)
<i>Dermal</i>	<i>Arbeiter industriell, langfristig, systemisch</i>	13,67 mg/Kg/d (not defined)
	<i>Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch</i>	8,2 mg/Kg/d (not defined)
<i>Inhalativ</i>	<i>Arbeiter industriell, akut, lokal</i>	416 mg/m ³ (not defined)
	<i>Arbeiter industriell, langfristig, systemisch</i>	348,4 mg/m ³ (not defined)
	<i>Arbeiter industriell, langfristig, lokal</i>	208 mg/m ³ (not defined)
	<i>allgemeine Bevölkerung, akut, lokal</i>	208 mg/m ³ (not defined)
	<i>Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch</i>	74,3 mg/m ³ (not defined)
· PNEC-verdier		
109-16-0 trietylenglykoldimetakrylat		
<i>Süßwasser</i>		0,016 mg/l (not defined)
<i>Meerwasser</i>		0,002 mg/l (not defined)
<i>Kläranlage (STP)</i>		1,7 mg/l (not defined)
<i>Sediment, Trockengewicht, Süßwasser</i>		0,185 mg/Kg (not defined)
<i>Sediment, Trockengewicht, Meerwasser</i>		0,018 mg/Kg (not defined)
<i>Boden, Trockengewicht</i>		0,027 mg/Kg (not defined)
75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
<i>Süßwasser</i>		0,0014 mg/l (not defined)
<i>Meerwasser</i>		0,00014 mg/l (not defined)
<i>Sediment, Trockengewicht, Süßwasser</i>		0,115 mg/Kg (not defined)
<i>Sediment, Trockengewicht, Meerwasser</i>		0,0115 mg/Kg (not defined)
<i>Boden, Trockengewicht</i>		0,0222 mg/Kg (not defined)
79-41-4 metakrylsyre		
<i>Süßwasser</i>		0,82 mg/l (not defined)
<i>Meerwasser</i>		0,82 mg/l (not defined)
<i>Kläranlage (STP)</i>		10 mg/l (not defined)
<i>Boden, Trockengewicht</i>		1,2 mg/Kg (not defined)
80-62-6 Methylmethakrylat		
<i>Süßwasser</i>		0,94 mg/l (not defined)
<i>Meerwasser</i>		0,094 mg/l (not defined)
<i>Kläranlage (STP)</i>		10 mg/l (not defined)
<i>Sediment, Trockengewicht, Süßwasser</i>		10,2 mg/Kg (not defined)
<i>Sediment, Trockengewicht, Meerwasser</i>		0,102 mg/Kg (not defined)

(fortsatt på side 5)

NO



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 17.11.2022

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 17.11.2022

Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(fortsatt fra side 4)

Boden, Trockengewicht | 1,48 mg/Kg (not defined)

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:** Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.

· **Håndvern**

Man må alltid teste beskyttelseshanskene før bruken for å finne ut om de er i orden.
anbefales

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **For kontakt på høyst 15 minutter sammenhengende er hansker av følgende materialer egnet:**

Butylkautsjuk

Nitrilkautsjuk

· **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille.

· **Kroppsværn:** Lett beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **almennlige opplysninger**

· **Fysisk tilstand**

flytende

· **Farge**

brun

hvit

rosa

· **Lukt**

svak, karakteristisk

· **Luktterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

ikke bestemt

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

ikke bestemt

· **Antennelighet**

Ikke brukbar.

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**

· **nedre:**

Ikke bestemt.

· **øvre**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

>150 °C

· **Spaltingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Løselighet**

· **Vann:**

ikke, hhv. lite blandbar

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 6)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 17.11.2022

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 17.11.2022

Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(fortsatt fra side 5)

· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre opplysninger	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· Utseende:	
· Form:	tykttflytende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplorativefarlig.
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplorative varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter -**
 - **Ytterligere informasjon:**
Hvis lagringstiden og/eller den anbefalte lagringstemperaturen for produktet er vesentlig overskredet, er muligheten for polymerisering under varmeutvikling gitt.

NO
(fortsatt på side 7)

**Sikkerhetsdatablad**
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkgdato: 17.11.2022

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 17.11.2022

Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(fortsatt fra side 6)

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:****1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate**

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)

109-16-0 trietylglykoldimetakrylat

Oral LD50 8.300 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (mouse)

112945-52-5 Amorphous silica

Oral LD50 >10.000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >5.000 mg/kg (rabbit)

68187-15-5 Zirconia Praseodymium Yellow Zircon

Oral LD50 >2.200 mg/kg (rat) (OECD 401)

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

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

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

79-41-4 metakrylsyre

Oral LD50 1.320 mg/kg (rat) (OECD 401)

Dermal LD50 500-1.000 mg/kg (rabbit)

Inhalativ LC50/4 h 7,1 mg/l (rat) (OECD 403)

80-62-6 Methylmethakrylat

Oral LD50 ~7.900 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >5.000 mg/kg (guinea pig) (OECD 402)

Inhalativ LC50/4 h 29,8 mg/l (rat)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

NO
(fortsatt på side 8)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkgdato: 17.11.2022

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 17.11.2022

Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(fortsatt fra side 7)

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Akvatisk toksisitet:

1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate

LC50/96h >100 mg/l (fish) (OECD 203)

109-16-0 trietylenlykoldimetakrylat

EC50/21d 51,9 mg/L (daphnia) (OECD 211)

LC50/96h 16,4 mg/l (fish) (OECD 203)

NOEC / 21d 32 mg/l (daphnia) (OECD 211)

ErC50 / 72 h >100 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 18,6 mg/l (algae) (OECD 201)

EbC50 / 72h 72,8 mg/l (algae) (OECD 201)

112945-52-5 Amorphous silica

LC50/96h >10.000 mg/l (fish)

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

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)

79-41-4 metakrylsyre

EC50/48h >130 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

LC50/96h 85 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 21d 53 mg/l (daphnia)

ErC50 / 72 h 45 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 8,2 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 96h 12 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 48h 130 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

NOEC/ 35d 10 mg/L (fish) (OECD 210)

LC50/ 35d 42 mg/L (fish) (OECD 210)

80-62-6 Methylmethakrylat

EC50/21d 49 mg/L (daphnia) (OECD 211)

EC50/48h 69 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

NOEC / 21d 37 mg/l (daphnia) (OECD 211)

ErC50 / 72 h >110 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 110 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 48h 48 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

EbC50 / 72h >110 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC/ 35d 9,4 mg/L (fish) (OECD 210)

LC50/ 35d 33,7 mg/L (fish) (OECD 210)

(fortsatt på side 9)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkgdato: 17.11.2022

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 17.11.2022

Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(fortsatt fra side 8)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet**

1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate

bionedbryting | 21 % /28d (not defined) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

109-16-0 trietylenglykoldimetakrylat

bionedbryting | 85 % /28d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

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

bionedbryting | 0-10 % /28d (not defined) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

79-41-4 metakrylsyre

bionedbryting | 86 % /28d (not defined) (OECD 301D)

80-62-6 Methylmethakrylat

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

· **12.3 Bioakkumuleringsevne**

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

bioakkumuleringsevne (BCF) | 47-55 (not defined)

· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**

For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.

· **12.7 Andre skadevirkninger**

· **Ytterligere økologiske informasjoner:**

· **Generelle informasjoner:**

Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

· **Europeiske avfallslisten**

18 01 06* | kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

· **Ikke rengjort emballasje**

· **Anbefaling:**

Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

bortfaller

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

bortfaller

(fortsatt på side 10)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 17.11.2022

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 17.11.2022

Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(fortsatt fra side 9)

- | | |
|--|----------------------|
| · 14.3 Transportfareklasse(r)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe
· ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer
· Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · Transport/ytterligere informasjoner: | - |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**

- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på våre kunnskaper pr. idag, de kan ikke oppfattes som garanti for produkttegenskaper og er heller ikke grunnlag for et kontraktmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H302 Farlig ved svelging.

H311 Giftig ved hudkontakt.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H332 Farlig ved innånding.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **Dato for tidligere versjon: 17.11.2022**

- **Versjonsnummer for tidligere versjon: 3**

- **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

(fortsatt på side 11)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 17.11.2022

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 17.11.2022

Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black

(fortsatt fra side 10)

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
Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2
Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3
Skin Corr. 1A: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1A
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2
STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
* **Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: PALA cre-active gingiva**

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** hjelpemiddel til produksjon av tannproteser

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/leverandør:**

Kulzer GmbH

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

· **Avdeling for nærmere informasjon:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Nødtelefonnummer Emergency CONTACT (24-Hour-Number):** +49 (0)6132-84463

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for liv i vann.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **2.2 Merkingselementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS07 GHS09

· **Varselord** Advarsel

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

Hexamethylene diisocyanate, trimers, reactionproducts with 2-hydroxyethyl acrylate

1,12-Dodecanediol dimethacrylate

diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

· **Faresetninger**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H400 Meget giftig for liv i vann.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Sikkerhetssetninger**

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/øyevern.

· **Ytterligere informasjoner:**

9,3 prosent av stoffblandingen består av en eller flere bestanddeler med ukjent giftighet.

Inneholder 9,3 % bestanddeler med ukjent fare for vannmiljøet.

Inneholder isocyanater. Kan gi en allergisk reaksjon.

· **2.3 Andre farer -**

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

· **PBT:** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 2)



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gingiva

· **vPvB:** Ikke brukbar.

(fortsatt fra side 1)

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Stoffblandinger**

· **Beskrivelse:** Tilberedning på grunnlag av methacrylater

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Registreringsnummer: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥25-≤75%
CAS: 162492-01-5 NLP: 500-734-6	Hexamethylene diisocyanate, trimers, reaction products with 2-hydroxyethyl acrylate Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413 EUH204	≥5-<25%
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	oxybenzone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Registreringsnummer: 01-2119972295-29-xxxx	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

· **Ytterligere informasjoner:**

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

· **etter hudkontakt:**

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsatt på side 3)



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gingiva

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slokkingsmidler**
 - **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
 - **Spesielt verneutstyr:** Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.
 - **Ytterligere informasjoner -**

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
unngå kontakt med huden og øynene
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Taes opp med væskebindende materialer (universalbinder, kiseljord, papirtørkle ved små mengder)
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.
-

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ingen særlige tiltak nødvendig.
 - **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
 - **Lagring:**
 - **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
 - **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
 - **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Lagres kjølig (ikke over romtemperatur)
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametrer**
 - **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
Bortfaller

(fortsatt på side 4)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkgdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gingiva

(fortsatt fra side 3)

· DNEL-verdier

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyil bismethacrylate

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,3 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	1,3 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,7 mg/Kg/d (not defined)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	3,3 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,6 mg/m3 (not defined)

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

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,3 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	66,7 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	33,3 mg/Kg/d (not defined)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	32,9 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	5,8 mg/m3 (not defined)

131-57-7 oxybenzone

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	39 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	20 mg/Kg/d (not defined)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	27,7 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	6,8 mg/m3 (not defined)

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

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,233 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg/d (not defined)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,822 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,145 mg/m3 (not defined)

· PNEC-verdier

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyil bismethacrylate

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)

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

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)

(fortsatt på side 5)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkgdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gingiva

(fortsatt fra side 4)

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 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

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)

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå berøring med øyne og hud.

· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.

· **Håndvern**

Det anbefales beskyttelseshansker for å unngå sensibilisering hvis hudkontakt ikke kan forhindres

Hansker / motstandsdyktig mot løsningsmidler.

Man må alltid teste beskyttelseshanskene før bruken for å finne ut om de er i orden.

anbefales

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **For kontakt på høyst 15 minutter sammenhengende er hansker av følgende materialer egnet:**

Butylkautsjuk

Nitrilkautsjuk

· **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille.

· **Kroppsværn:** Lett beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **almennelige opplysninger**

· **Fysisk tilstand**

flytende

(fortsatt på side 6)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gingiva

(fortsatt fra side 5)

· Farge	brun hvit rosa
· Lukt	svak, karakteristisk
· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	140 °C (72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate)
· Antennelighet	Ikke brukbar.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· nedre:	Ikke bestemt.
· øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	>100 °C (72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate)
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Blandingen er ikke løselig (i vann).
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· Vann:	ikke, hhv. lite blandbar
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre opplysninger	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· Utseende:	
· Form:	tykttflytende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Ikke bestemt.
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller

(fortsatt på side 7)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkgdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gingiva

(fortsatt fra side 6)

- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter -**
 - **Ytterligere informasjoner:**
Hvis lagringstiden og/eller den anbefalte lagringstemperaturen for produktet er vesentlig overskredet, er muligheten for polymerisering under varmeutvikling gitt.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
 - **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

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

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (rat) (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)

Kieselgel

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)

72829-09-5 1,12-Dodecanediol dimethacrylate

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

131-57-7 oxybenzone

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

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

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

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

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

(fortsatt på side 8)



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gingiva

(fortsatt fra side 7)

- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate

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)

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

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 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

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)

(fortsatt på side 9)

NO



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gingiva

(fortsatt fra side 8)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

bionedbryting 22 % /28d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

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

bionedbryting 0 % /29d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

131-57-7 oxybenzone

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

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

bionedbryting 0-10 % /28d (not defined) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

· **12.3 Bioakkumuleringsevne**

131-57-7 oxybenzone

bioakkumuleringsevne (BCF) >33-<160 (fish) (OECD 305)

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

bioakkumuleringsevne (BCF) 47-55 (not defined)

· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**

For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.

· **12.7 Andre skadevirkninger**

· **Ytterligere økologiske informasjoner:**

· **Generelle informasjoner:**

Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.

Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

· **Europeiske avfallslisten**

18 01 06* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

· **Ikke rengjort emballasje**

· **Anbefaling:**

Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**

· **ADR**

3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-

(fortsatt på side 10)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gingiva

(fortsatt fra side 9)

·	diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate, 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),
· IATA	MARINE POLLUTANT 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) Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
· Fareseddel	9
· IMDG, IATA	
· Class	9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
· Label	9
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer	
· Marine pollutant:	Nei
· Spesielle merking (ADR):	Symbol (fisk og treet)
· Spesielle merking (IATA):	Symbol (fisk og treet)
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
· Farenummer (Kemler-tall):	90
· EMS-nummer:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjoner:	-
· ADR	
· Begrenset mengde (LQ)	5L
· Unntatte mengder (EQ)	Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml
· Transportkategori	3

(fortsatt på side 11)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gingiva

(fortsatt fra side 10)

· Tunnel restriksjonskode	(-)
· 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 STOFF, FLYTENDE, 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), 9, III

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 200 t

· Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 500 t

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på våre kunnskaper pr. idag, de kan ikke oppfattes som garanti for produkttegenskaper og er heller ikke grunnlag for et kontraktmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

H400 Meget giftig for liv i vann.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

EUH204 Inneholder isocyanater. Kan gi en allergisk reaksjon.

· **Dato for tidligere versjon: 30.06.2022**

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 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

(fortsatt på side 12)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gingiva

(fortsatt fra side 11)

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
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2
Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4
* **Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: PALA cre-active gum**

· **UFI: YKA0-E0QE-E00U-6YSX**

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** hjelpemiddel til produksjon av tannproteser

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/leverandør:**

Kulzer GmbH

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

· **Avdeling for nærmere informasjon:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Nødtelefonnummer** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for liv i vann.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **2.2 Merkingselementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS07 GHS09

· **Varselord** Advarsel

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

1,12-Dodecanediol dimethacrylate

trietylenglykoldimetakrylat

· **Faresetninger**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H400 Meget giftig for liv i vann.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Sikkerhetssetninger**

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/øyevern.

· **Ytterligere informasjon:**

Inneholder isocyanater. Kan gi en allergisk reaksjon.

· **2.3 Andre farer -**

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

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

NO

(fortsatt på side 2)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gum

(fortsatt fra side 1)

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Stoffblandinger**

· **Beskrivelse:** -

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Registreringsnummer: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate ----- Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥10-<25%
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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Registreringsnummer: 01-2119969287-21-xxxx	trietylenglykoldimetakrylat ----- Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%

· **Ytterligere informasjoner:**

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

· **etter hudkontakt:**

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

· **etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**

· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

· **5.1 Slukkingsmidler**

· **Egnede slukkingsmidler:**

CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

Brannslukkingstiltak tilpasses omgivelsene.

· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.

· **5.3 Råd til brannmannskaper**

· **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

· **Ytterligere informasjoner -**

NO

(fortsatt på side 3)



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gum

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
unngå kontakt med huden og øynene
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk, grøfter og kjellere.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Taes opp med væskebindende materialer (universalbinder, kiseljord, papirtørkle ved små mengder)
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Ingen særlige tiltak nødvendig.
Hold beholderne tett tillukket.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
 - **Lagring:**
 - **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
 - **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
 - **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** ingen
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
 - **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
Bortfaller

· **DNEL-verdier**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,3 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	1,3 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,7 mg/Kg/d (not defined)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	3,3 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	0,6 mg/m ³ (not defined)

109-16-0 trietylen glykoldimetakrylat

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	8,33 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	13,9 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	8,33 mg/Kg/d (not defined)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	48,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	14,5 mg/m ³ (not defined)

(fortsatt på side 4)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gum

(fortsatt fra side 3)

· **PNEC-verdier**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadecane-1,16-diy/bismethacrylate

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)

109-16-0 trietyllenglykoldimetakrylat

Süßwasser	0,016 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,002 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	1,7 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,185 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,018 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,027 mg/Kg (not defined)

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.

· **Håndvern**

Det anbefales beskyttelseshansker for å unngå sensibilisering hvis hudkontakt ikke kan forhindres

Man må alltid teste beskyttelseshanskene før bruken for å finne ut om de er i orden.
anbefales

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **For kontakt på høyst 15 minutter sammenhengende er hansker av følgende materialer egnet:**

Butylkautsjuk

Nitrilkautsjuk

· **Vern av øyne/ansikt** Tettsittende vernebrille.

· **Kroppvern:** Lett beskyttelsesdrakt.

NO

(fortsatt på side 5)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gum

(fortsatt fra side 4)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

- Fysisk tilstand
- Farge

flytende

brun

hvit

rosa

- Lukt

svak, karakteristisk

Ikke bestemt.

ikke bestemt

- Smeltepunkt/frysepunkt

- Kokepunkt eller startkokepunkt og

- kokeområde

251 °C

- Antennelighet

Ikke brukbar.

- Nedre og øvre eksplosjonsgrense

- nedre:

Ikke bestemt.

- øvre

Ikke bestemt.

- Flammepunkt

>100 °C (72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate)

- Spaltingstemperatur

Ikke bestemt.

- pH

Blandingen er ikke løselig (i vann).

- Viskositet:

- Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

- dynamisk:

Ikke bestemt.

- Løselighet

- Vann:

ikke, hhv. lite blandbar

- Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)

Ikke bestemt.

- Damptrykk

Ikke bestemt.

- Tetthet og/eller relativ tetthet

- Tetthet:

Ikke bestemt

- Relativ tetthet:

Ikke bestemt.

- Damptetthet:

Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

- Utseende:

- Form:

tykttflytende

- viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet

- Selvantennelsestemperatur

Produktet er ikke selvantennelig.

- Eksplosive egenskaper:

Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

Ikke bestemt.

- Tilstandsending

- Fordampingshastighet

Ikke bestemt.

- Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

- Eksplosive varer

bortfaller

- Brannfarlige gasser

bortfaller

- Aerosoler

bortfaller

- Oksiderende gasser

bortfaller

- Gasser under trykk

bortfaller

- Brannfarlige væsker

bortfaller

- Brannfarlige faste stoffer

bortfaller

- Selvreaktive stoffer og stoffblandinger

bortfaller

(fortsatt på side 6)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gum

(fortsatt fra side 5)

- | | |
|--|------------|
| · Pyrofore væsker | bortfaller |
| · Pyrofore faste stoffer | bortfaller |
| · Selvopphetende stoffer og stoffblandinger | bortfaller |
| · Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Oksiderende væsker | bortfaller |
| · Oksiderende faste stoffer | bortfaller |
| · Organiske peroksider | bortfaller |
| · Etsende for metaller | bortfaller |
| · Desensibiliserte eksplosive varer | bortfaller |

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** -
 - Ytterligere informasjoner: -

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
 - **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

112945-52-5 Amorphous silica

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbitt)

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate

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

2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbitt)

72829-09-5 1,12-Dodecanediol dimethacrylate

Oral	LD0	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 423)
------	-----	-------------------------------

109-16-0 trietylenglykoldimetakrylat

Oral	LD50	8.300 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 7)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkgdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gum

- (fortsatt fra side 6)
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:**

112945-52-5 Amorphous silica

LC50/96h >10.000 mg/l (fish) (OECD 203)

EC50 / 24h >1.000 mg/l (daphnia)

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyil bismethacrylate

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)

2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate

EC50/48h >100 mg/l (daphnia) (EU C.2.)

LC50/96h >100 mg/l (fish) (EU C.1)

109-16-0 trietylen glykoldimetakrylat

EC50/21d 51,9 mg/L (daphnia) (OECD 211)

LC50/96h 16,4 mg/l (fish) (OECD 203)

NOEC / 21d 32 mg/l (daphnia) (OECD 211)

ErC50 / 72 h >100 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 18,6 mg/l (algae) (OECD 201)

EbC50 / 72h 72,8 mg/l (algae) (OECD 201)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyil bismethacrylate

bionedbryting 22 % /28d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate

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

109-16-0 trietylen glykoldimetakrylat

bionedbryting 85 % /28d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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

- **PBT:** Ikke brukbar.

- **vPvB:** Ikke brukbar.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**

For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.

(fortsatt på side 8)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gum

(fortsatt fra side 7)

- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling


- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

- **Europeiske avfallslisten**

18 01 06* | kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

- **Ikke rengjort emballasje**
- **Anbefaling:**
Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3082
- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR** 3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, 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)
- **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) Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

(fortsatt på side 9)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gum

(fortsatt fra side 8)

· Fareseddel	9
· IMDG, IATA	
· Class	9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
· Label	9
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer	
· Marine pollutant:	Nei
	Symbol (fisk og treet)
· Spesielle merking (ADR):	Symbol (fisk og treet)
· Spesielle merking (IATA):	Symbol (fisk og treet)
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
· Farenummer (Kemler-tall):	90
· EMS-nummer:	F-A, S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjon:	-
· ADR	
· Begrenset mengde (LQ)	5L
· Unntatte mengder (EQ)	Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnel restriksjonskode	(-)
· 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 STOFF, FLYTENDE, 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), 9, III

NO
(fortsatt på side 10)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.02.2023

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 13.02.2023

Handelsnavn: PALA cre-active gum

(fortsatt fra side 9)

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på våre kunnskaper pr. idag, de kan ikke oppfattes som garanti for produkttegnegenskaper og er heller ikke grunnlag for et kontraktmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H400 Meget giftig for liv i vann.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

EUH204 Inneholder isocyanater. Kan gi en allergisk reaksjon.

· **Dato for tidligere versjon: 30.06.2022**

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**