



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Pala cre-active gingiva**

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Hilfsmittel zur Herstellung von Zahnersatz

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Kulzer GmbH

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

· **Auskunftgebender Bereich:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aquatic Acute 1 H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS07 GHS09

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat

1,12-Dodecandimethacrylat

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

· **Gefahrenhinweise**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Sicherheitshinweise**

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen.

· **Zusätzliche Angaben:**

9,1 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter Toxizität.

Enthält 9,1 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

(Fortsetzung auf Seite 2)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

Handelsname: Pala cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 1)

- **2.3 Sonstige Gefahren -**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**

131-57-7 Oxybenzon

Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Zubereitung auf Basis von Methacrylaten

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 72869-86-4 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥50-≤75%
CAS: 162492-01-5	Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413 EUH204	≥10-<25%
CAS: 68909-20-6	amorphe Kieselsäure, mit Sialamin oberflächenbehandelt STOT RE 2, H373 EUH066	≥5-<10%
CAS: 72829-09-5	1,12-Dodecandimethacrylat Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Skin Sens. 1B, H317	≥2,5-≤10%
CAS: 131-57-7	Oxybenzon Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 75980-60-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid Repr. 1B, H360Fd Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

· **SVHC**

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

· **zusätzl. Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

(Fortsetzung auf Seite 3)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

Handelsname: Pala cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 2)

- **nach Hautkontakt:**
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
 - **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschrmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
 - **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät anlegen.
 - **Weitere Angaben -**

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Kieselgur, Universalbinder, bei Kleinmengen Zellstoff) aufnehmen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.
-

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

Handelsname: Pala cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
 - **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
 - **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
 - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Kühl lagern (nicht über Raumtemperatur)
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
Entfällt

· DNEL-Werte		
72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat		
Oral	allgemeine Bevölkerung, langfristig, systemisch	0,3 mg/Kg (nicht definiert)
Dermal	Industriearbeiter, langfristig, systemisch	1,3 mg/Kg/d (nicht definiert)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, systemisch	0,7 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	Industriearbeiter, langfristig, systemisch	3,3 mg/m ³ (nicht definiert)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, systemisch	0,6 mg/m ³ (nicht definiert)
162492-01-5 Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat		
Oral	allgemeine Bevölkerung, langfristig, systemisch	3,3 mg/Kg (nicht definiert)
Dermal	Industriearbeiter, langfristig, systemisch	66,7 mg/Kg/d (nicht definiert)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, systemisch	33,3 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	Industriearbeiter, langfristig, systemisch	32,9 mg/m ³ (nicht definiert)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, systemisch	5,8 mg/m ³ (nicht definiert)
131-57-7 Oxybenzon		
Oral	allgemeine Bevölkerung, langfristig, systemisch	2 mg/Kg (nicht definiert)
Dermal	Industriearbeiter, langfristig, systemisch	39 mg/Kg/d (nicht definiert)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, systemisch	20 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	Industriearbeiter, langfristig, systemisch	27,7 mg/m ³ (nicht definiert)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, systemisch	6,8 mg/m ³ (nicht definiert)
75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid		
Oral	allgemeine Bevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg (nicht definiert)
Dermal	Industriearbeiter, langfristig, systemisch	0,233 mg/Kg/d (nicht definiert)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	Industriearbeiter, langfristig, systemisch	0,822 mg/m ³ (nicht definiert)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, systemisch	0,145 mg/m ³ (nicht definiert)

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

Handelsname: Pala cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 4)

· PNEC-Werte	
72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylobismethacrylat	
Süßwasser	0,01 mg/l (nicht definiert)
Meerwasser	0,001 mg/l (nicht definiert)
Kläranlage	3,61 mg/l (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	4,56 mg/Kg (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,46 mg/Kg (nicht definiert)
Boden, Trockengewicht	0,91 mg/Kg (nicht definiert)
162492-01-5 Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat	
Süßwasser	0,1 mg/l (nicht definiert)
Meerwasser	0,01 mg/l (nicht definiert)
Kläranlage	3,493 mg/l (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	5,734 mg/Kg (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,573 mg/Kg (nicht definiert)
Boden, Trockengewicht	1,088 mg/Kg (nicht definiert)
131-57-7 Oxybenzon	
Süßwasser	0,00067 mg/l (nicht definiert)
Meerwasser	0,000067 mg/l (nicht definiert)
Kläranlage	10 mg/l (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,066 mg/Kg (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,007 mg/Kg (nicht definiert)
Boden, Trockengewicht	0,013 mg/Kg (nicht definiert)
75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	
Süßwasser	0,0014 mg/l (nicht definiert)
Meerwasser	0,00014 mg/l (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,115 mg/Kg (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,0115 mg/Kg (nicht definiert)
Boden, Trockengewicht	0,0222 mg/Kg (nicht definiert)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

· **Handschutz**

Wenn Hautkontakt nicht verhindert werden kann, sind zur Vermeidung möglicher Sensibilisierungen Schutzhandschuhe zu empfehlen.

Handschuhe / lösemittelbeständig.

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

Handelsname: Pala cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 5)

Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
empfohlen

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**

Butylkautschuk (d: 0,7 mm)

Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)

· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille

· **Körperschutz:** leichte Schutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

flüssig

· **Farbe**

braun

weiß

rosa

· **Geruch:**

schwach, charakteristisch

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

140 °C (72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9)

Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-
hexadecan-1,16-diylbismethacrylat)

Nicht anwendbar.

· **Entzündbarkeit**

· **Untere und obere Explosionsgrenze**

untere:

Nicht bestimmt.

obere:

Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:**

>100 °C (72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9)

Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-
hexadecan-1,16-diylbismethacrylat)

Nicht bestimmt.

· **Zersetzungstemperatur:**

· **SADT**

· **pH-Wert:**

Gemisch ist unlöslich (in Wasser).

· **Viskosität:**

· **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

· **Kinematische Viskosität
dynamisch:**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

Handelsname: Pala cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 6)

<ul style="list-style-type: none"> · Löslichkeit · Wasser: · Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) · Dampfdruck: · Dampfdruck: · Dichte und/oder relative Dichte · Dichte: · Relative Dichte · Dampfdichte 	<p>nicht bzw. wenig mischbar</p> <p>Nicht bestimmt.</p> <p>Nicht bestimmt.</p> <p>Nicht bestimmt</p> <p>Nicht bestimmt.</p> <p>Nicht bestimmt.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Sonstige Angaben · Aussehen: · Form: · Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit · Zündtemperatur: · Explosive Eigenschaften: · Zustandsänderung · Verdampfungsgeschwindigkeit 	<p>Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.</p> <p>dickflüssig</p> <p>Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. Nicht bestimmt.</p> <p>Nicht bestimmt.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Angaben über physikalische Gefahrenklassen · Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff · Entzündbare Gase · Aerosole · Oxidierende Gase · Gase unter Druck · Entzündbare Flüssigkeiten · Entzündbare Feststoffe · Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische · Pyrophore Flüssigkeiten · Pyrophore Feststoffe · Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische · Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln · Oxidierende Flüssigkeiten · Oxidierende Feststoffe · Organische Peroxide · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff 	<p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p> <p>entfällt</p>

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

Handelsname: Pala cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 7)

· **10.2 Chemische Stabilität**

· **Zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.

· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine

· **Weitere Angaben:**

Produkt kann nach wesentlicher Überschreitung der Lagerzeit und/oder der empfohlenen Lagertemperatur unter Wärmeentwicklung polymerisieren.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat

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

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

162492-01-5 Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat

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

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

Aerosil R 812 ALT (siehe 66006689)

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)

72829-09-5 1,12-Dodecandimethacrylat

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

131-57-7 Oxybenzon

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

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

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

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

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

· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 9)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

Handelsname: Pala cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 8)

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften		
131-57-7	Oxybenzon	Liste II
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· Aquatische Toxizität:	
72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylobismethacrylat	
EC50/48h	>1,2 mg/l (Daphnien) (OECD 202)
LC50/96h	10,1 mg/l (Fisch) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>0,68 mg/l (Algen) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,21 mg/l (Algen) (OECD 201)
162492-01-5 Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat	
LL50/96h	>100 mg/L (Fisch) (OECD 203)
EL50/48h	>100 mg/L (Daphnien) (OECD 202)
EL50/72h	>100 mg/L (Algen) (OECD 201)
NOELR	9,77 mg/L /72h (Algen) (OECD 201) ≥100 mg/L /48h (Daphnien) (OECD 202) ≥100 mg/L /96h (Fisch) (OECD 203)
131-57-7 Oxybenzon	
EC50/48h	1,87 mg/l (Daphnien) (OECD 202)
LC50/96h	3,8 mg/l (Fisch) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	0,67 mg/l (Algen) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,18 mg/l (Algen) (OECD 201)
NOEC / 96h	0,72 mg/l (Fisch) (OECD 203)
NOEC / 48h	1,15 mg/l (Daphnien) (OECD 202)
75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	
EC50/48h	10.100 mg/l (Algen) 3,53 mg/l (Daphnien) (OECD 202)
LC50/96h	1,4 mg/l (Fisch) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>2,01 mg/l (Algen) (OECD 201)
ErC10/72h	1,56 mg/L (Algen) (OECD 201)

(Fortsetzung auf Seite 10)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

Handelsname: Pala cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 9)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Biologische Abbaubarkeit 22 % /28d (nicht definiert) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

162492-01-5 Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat

Biologische Abbaubarkeit 0 % /29d (nicht definiert) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

131-57-7 Oxybenzon

Biologische Abbaubarkeit 60-70 % /28d (nicht definiert)

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

Biologische Abbaubarkeit 0-10 % /28d (nicht definiert) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

· **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

131-57-7 Oxybenzon

Biokonzentrationsfaktor >33-<160 (Fisch) (OECD 305)

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

Biokonzentrationsfaktor 47-55 (nicht definiert)

· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.

· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 01 06* | Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

BE

(Fortsetzung auf Seite 11)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

Handelsname: Pala cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 10)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** UN3082

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR** 3082 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat, Dodecandioldimethacrylat)

· **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 Transportgefahrenklassen**

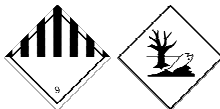
· **ADR**



· **Klasse** 9 (M6) Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

· **Gefahrzettel** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

· **Label** 9

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Umweltgefahren:**

· **Marine pollutant:** Nein
Symbol (Fisch und Baum)

· **Besondere Kennzeichnung (ADR):** Symbol (Fisch und Baum)

(Fortsetzung auf Seite 12)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

Handelsname: Pala cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 11)

· Besondere Kennzeichnung (IATA):	Symbol (Fisch und Baum)
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
· Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):	90
· EMS-Nummer:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	-
· ADR	
· Begrenzte Menge (LQ)	5L
· Freigestellte Mengen (EQ)	Code: E1 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 ml
· Beförderungskategorie	3
· Tunnelbeschränkungscode	(-)
· 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 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (7,7,9 (ODER 7,9,9) TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA- 5,12-D I A Z A - H E X A D E C A N - 1 , 1 6 - D I Y L B I S M E T H A C R Y L A T , DODECANDIOLDIMETHACRYLAT), 9, III

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· Richtlinie 2012/18/EU

· Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 200 t

· Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 500 t

· VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3

(Fortsetzung auf Seite 13)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

Handelsname: Pala cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 12)

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

keine Informationen verfügbar

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

keine Informationen verfügbar

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EG) Nr1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen – ANHANG I (Ozonabbaupotenzial)**

· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

· **Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57**

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

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

EUH204 Enthält Isocyanate. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

· **Datum der Vorgängerversion:** 30.06.2022

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 4

· **Abkürzungen und Akronyme:**

SADT: Self Accelerating Decomposition Temperature

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

(Fortsetzung auf Seite 14)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.07.2024

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2024

Handelsname: Pala cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 13)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Skin Sens. 1A: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1A
Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B
STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

BE