



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

Trykkdato: 29.07.2024



Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 29.07.2024

**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:**  
9,1 prosent av stoffblandingen består av en eller flere bestanddeler med ukjent giftighet.  
Inneholder 9,1 % bestanddeler med ukjent fare for vannmiljøet.
  - **2.3 Andre farer -**

(fortsatt på side 2)

NO



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

Trykkdato: 29.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 29.07.2024

**Handelsnavn: Pala cre-active gingiva**

(fortsatt fra side 1)

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

- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

· **Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**

131-57-7 oxybenzone

Liste II

**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 EF-nummer: 607-134-00-4 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	≥50-≤75%
CAS: 162492-01-5 NLP: 500-734-6	Hexamethylene diisocyanate, trimers, reactionproducts with 2-hydroxyethyl acrylate ----- Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413 EUH204	≥10-<25%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	amorphe Kieselsäure, mit Sialamin oberflächenbehandelt ----- STOT RE 2, H373 EUH066	≥5-<10%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-Dodecanediol dimethacrylate ----- Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Skin Sens. 1B, H317	≥2,5-≤10%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 EF-nummer: 015-203-00-X Registreringsnummer: 01-2119972295-29-xxxx	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide ----- Repr. 1B, H360Fd Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

· **SVHC**

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

· **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.

(fortsatt på side 3)



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

Trykkgdato: 29.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 29.07.2024

**Handelsnavn: Pala cre-active gingiva**

(fortsatt fra side 2)

- **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.

**Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak**

- **5.1 Slokkingsmidler**
  - **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
Tas 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.**

(fortsatt på side 4)



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

Trykkdato: 29.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 29.07.2024

**Handelsnavn: Pala cre-active gingiva**

(fortsatt fra side 3)

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

· <b>DNEL-verdier</b>		
<b>72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate</b>		
Oral	generell befolkning, langvarig, systemisk	0,3 mg/Kg (ikke definert)
Dermal	arbeiderindustriell, langsiktig, systemisk	1,3 mg/Kg/d (ikke definert)
	generell befolkning, langvarig, systemisk	0,7 mg/Kg/d (ikke definert)
Inhalativ	arbeiderindustriell, langsiktig, systemisk	3,3 mg/m <sup>3</sup> (ikke definert)
	generell befolkning, langvarig, systemisk	0,6 mg/m <sup>3</sup> (ikke definert)
<b>162492-01-5 Hexamethylene diisocyanate, trimers, reactionproducts with 2-hydroxyethyl acrylate</b>		
Oral	generell befolkning, langvarig, systemisk	3,3 mg/Kg (ikke definert)
Dermal	arbeiderindustriell, langsiktig, systemisk	66,7 mg/Kg/d (ikke definert)
	generell befolkning, langvarig, systemisk	33,3 mg/Kg/d (ikke definert)
Inhalativ	arbeiderindustriell, langsiktig, systemisk	32,9 mg/m <sup>3</sup> (ikke definert)
	generell befolkning, langvarig, systemisk	5,8 mg/m <sup>3</sup> (ikke definert)
<b>131-57-7 oxybenzone</b>		
Oral	generell befolkning, langvarig, systemisk	2 mg/Kg (ikke definert)
Dermal	arbeiderindustriell, langsiktig, systemisk	39 mg/Kg/d (ikke definert)
	generell befolkning, langvarig, systemisk	20 mg/Kg/d (ikke definert)
Inhalativ	arbeiderindustriell, langsiktig, systemisk	27,7 mg/m <sup>3</sup> (ikke definert)
	generell befolkning, langvarig, systemisk	6,8 mg/m <sup>3</sup> (ikke definert)
<b>75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide</b>		
Oral	generell befolkning, langvarig, systemisk	0,0833 mg/Kg (ikke definert)
Dermal	arbeiderindustriell, langsiktig, systemisk	0,233 mg/Kg/d (ikke definert)
	generell befolkning, langvarig, systemisk	0,0833 mg/Kg/d (ikke definert)
Inhalativ	arbeiderindustriell, langsiktig, systemisk	0,822 mg/m <sup>3</sup> (ikke definert)
	generell befolkning, langvarig, systemisk	0,145 mg/m <sup>3</sup> (ikke definert)

(fortsatt på side 5)



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

Trykkdato: 29.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 29.07.2024

**Handelsnavn: Pala cre-active gingiva**

(fortsatt fra side 4)

<b>· PNEC-verdier</b>	
<b>72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate</b>	
ferskvann	0,01 mg/l (ikke definert)
sjøvann	0,001 mg/l (ikke definert)
renseanlegg for avløpsvann	3,61 mg/l (ikke definert)
sediment, tørrvekt, ferskvann	4,56 mg/Kg (ikke definert)
sediment, tørrvekt, marint vann	0,46 mg/Kg (ikke definert)
jord, tørrvekt	0,91 mg/Kg (ikke definert)
<b>162492-01-5 Hexamethylene diisocyanate, trimers, reactionproducts with 2-hydroxyethyl acrylate</b>	
ferskvann	0,1 mg/l (ikke definert)
sjøvann	0,01 mg/l (ikke definert)
renseanlegg for avløpsvann	3,493 mg/l (ikke definert)
sediment, tørrvekt, ferskvann	5,734 mg/Kg (ikke definert)
sediment, tørrvekt, marint vann	0,573 mg/Kg (ikke definert)
jord, tørrvekt	1,088 mg/Kg (ikke definert)
<b>131-57-7 oxybenzone</b>	
ferskvann	0,00067 mg/l (ikke definert)
sjøvann	0,000067 mg/l (ikke definert)
renseanlegg for avløpsvann	10 mg/l (ikke definert)
sediment, tørrvekt, ferskvann	0,066 mg/Kg (ikke definert)
sediment, tørrvekt, marint vann	0,007 mg/Kg (ikke definert)
jord, tørrvekt	0,013 mg/Kg (ikke definert)
<b>75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide</b>	
ferskvann	0,0014 mg/l (ikke definert)
sjøvann	0,00014 mg/l (ikke definert)
sediment, tørrvekt, ferskvann	0,115 mg/Kg (ikke definert)
sediment, tørrvekt, marint vann	0,0115 mg/Kg (ikke definert)
jord, tørrvekt	0,0222 mg/Kg (ikke definert)

· **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 forstoffer.

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.

(fortsatt på side 6)



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

Trykkdato: 29.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 29.07.2024

**Handelsnavn: Pala cre-active gingiva**

(fortsatt fra side 5)

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.

· **Kroppsvern:** Lett beskyttelsesdrakt.

**Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**

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

· **alminnelige opplysninger**

· **Fysisk tilstand**

flytende

· **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)

Ikke brukbar.

· **Antennelighet**

· **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)

Ikke bestemt.

· **Spaltingstemperatur**

· **pH**

Blandingen er ikke løselig (i vann).

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **Kinematisk viskositet**

· **dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Løselighet**

· **Vann:**

ikke, hhv. lite blandbar

(fortsatt på side 7)



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

Trykkdato: 29.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 29.07.2024

**Handelsnavn: Pala cre-active gingiva**

(fortsatt fra side 6)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)</b></li> <li>· <b>Damptrykk</b></li> <li>· <b>Damptrykk</b></li> <li>· <b>Tetthet og/eller relativ tetthet</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Tetthet:</b></li> <li>· <b>Relativ tetthet:</b></li> <li>· <b>Damptetthet:</b></li> </ul> </li> </ul>	<p>Ikke bestemt.</p> <p>Ikke bestemt.</p> <p>Ikke bestemt.</p> <p>Ikke bestemt.</p> <p>Ikke bestemt.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>9.2 Andre opplysninger</b></li> <li>· <b>Utseende:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Form:</b></li> </ul> </li> <li>· <b>viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Antennelsestemperatur:</b></li> <li>· <b>Eksplorative egenskaper:</b></li> </ul> </li> <li>· <b>Tilstandsending</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Fordampingshastighet</b></li> </ul> </li> </ul>	<p>Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.</p> <p>tykflytende</p> <p>Produktet er ikke selvantennelig.</p> <p>Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.</p> <p>Ikke bestemt.</p> <p>Ikke bestemt.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Eksplorative varer</b></li> <li>· <b>Brannfarlige gasser</b></li> <li>· <b>Aerosoler</b></li> <li>· <b>Oksiderende gasser</b></li> <li>· <b>Gasser under trykk</b></li> <li>· <b>Brannfarlige væsker</b></li> <li>· <b>Brannfarlige faste stoffer</b></li> <li>· <b>Selvreaktive stoffer og stoffblandinger</b></li> <li>· <b>Pyrofore væsker</b></li> <li>· <b>Pyrofore faste stoffer</b></li> <li>· <b>Selvopphetende stoffer og stoffblandinger</b></li> <li>· <b>Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser</b></li> <li>· <b>Oksiderende væsker</b></li> <li>· <b>Oksiderende faste stoffer</b></li> <li>· <b>Organiske peroksider</b></li> <li>· <b>Etsende for metaller</b></li> <li>· <b>Desensibiliserte eksplosive varer</b></li> </ul> </li> </ul>	<p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p>

**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** -

(fortsatt på side 8)



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

Trykkdato: 29.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 29.07.2024

**Handelsnavn: Pala cre-active gingiva**

(fortsatt fra side 7)

**· 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-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate**

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

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

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

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

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

**Aerosil R 812\_ALT (siehe 66006689)**

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)

**72829-09-5 1,12-Dodecanediol dimethacrylate**

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

**131-57-7 oxybenzone**

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

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

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

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

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (Rotte) (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.

· **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.

· **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**

131-57-7 oxybenzone

Liste II

(fortsatt på side 9)





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

Trykkdato: 29.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 29.07.2024

**Handelsnavn: Pala cre-active gingiva**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

(fortsatt fra side 8)

Liste II

**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-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate**

EC50/48h >1,2 mg/l (Dafnier) (OECD 202)

LC50/96h 10,1 mg/l (Fisk) (OECD 203)

ErC50 / 72 h >0,68 mg/l (alger) (OECD 201)

NOEC / 72h 0,21 mg/l (alger) (OECD 201)

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

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

EL50/48h >100 mg/L (Dafnier) (OECD 202)

EL50/72h >100 mg/L (alger) (OECD 201)

NOELR 9,77 mg/L /72h (alger) (OECD 201)

≥100 mg/L /48h (Dafnier) (OECD 202)

≥100 mg/L /96h (Fisk) (OECD 203)

**131-57-7 oxybenzone**

EC50/48h 1,87 mg/l (Dafnier) (OECD 202)

LC50/96h 3,8 mg/l (Fisk) (OECD 203)

ErC50 / 72 h 0,67 mg/l (alger) (OECD 201)

NOEC / 72h 0,18 mg/l (alger) (OECD 201)

NOEC / 96h 0,72 mg/l (Fisk) (OECD 203)

NOEC / 48h 1,15 mg/l (Dafnier) (OECD 202)

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

EC50/48h 10.100 mg/l (alger)

3,53 mg/l (Dafnier) (OECD 202)

LC50/96h 1,4 mg/l (Fisk) (OECD 203)

ErC50 / 72 h >2,01 mg/l (alger) (OECD 201)

ErC10/72h 1,56 mg/L (alger) (OECD 201)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet**

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

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

(fortsatt på side 10)

NO



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

Trykkgdato: 29.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 29.07.2024

**Handelsnavn: Pala cre-active gingiva**

(fortsatt fra side 9)

**131-57-7 oxybenzone**

bionedbryting 60-70 % /28d (ikke definert)

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

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

· **12.3 Bioakkumuleringsevne**

**131-57-7 oxybenzone**

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

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

bioakkumuleringsevne (BCF) 47-55 (ikke definert)

· **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 klokker, 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**

(fortsatt på side 11)



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

Trykkdato: 29.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 29.07.2024

**Handelsnavn: Pala cre-active gingiva**

(fortsatt fra side 10)

· <b>ADR</b>	3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (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)
· <b>IMDG</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (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), MARINE POLLUTANT
· <b>IATA</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (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)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR**



· **klasse**  
· **Fareseddel**

9 (M6) Forskjellige farlige stoffer og gjenstander  
9

· **IMDG, IATA**



· **Class**  
· **Label**

9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander  
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)

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:**

-

(fortsatt på side 12)



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

Trykkdato: 29.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 29.07.2024

**Handelsnavn: Pala cre-active gingiva**

(fortsatt fra side 11)

<b>· ADR</b>	
· 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	(-)
<b>· IMDG</b>	
· 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
<b>· UN "Model Regulation":</b>	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

· **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**

· **Stoffer som gir stor grunn til bekymring iflg. REACH, artikkel 57**

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

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

NO  
(fortsatt på side 13)



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

Trykkdato: 29.07.2024

Versjon 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 29.07.2024

**Handelsnavn: Pala cre-active gingiva**

(fortsatt fra side 12)

**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.
- H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
- H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- 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.
- EUH066 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.
- 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
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A
- Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
- Repr. 1B: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1B
- STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – 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