



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
 - **Handelsnaam:** **Pala cre-active gingiva**
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

 - **Toepassing van de stof / van de bereiding** Hulpmiddel voor de bereiding van tandprothesen
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
 - **Fabrikant/leverancier:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **inlichtingengevende sector:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
 - **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Aquatic Acute 1 H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **2.2 Etiketteringselementen**
 - **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

 - **Gevarenpictogrammen**



GHS07 GHS09

- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylbismethacrylaat
Hexamethyleendiisocyanaat, trimeren, reactieproducten met 2-hydroxyethylacrylaat
Dodecaandiol-1,12-dimethacrylaat
difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide
- **Gevenaanduidingen**

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**

P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming.
- **Aanvullende gegevens:**

Het mengsel bestaat voor 9,1 procent uit een of meer bestanddelen waarvan de toxiciteit niet bekend is.

(Vervolg op blz. 2)

BE/NL



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

Handelsnaam: Pala cre-active gingiva

(Vervolg op blz. 1)

- bevat 9,1 % bestanddelen waarvan het gevaar voor het aquatisch milieu niet bekend is
- **2.3 Andere gevaren -**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
 - **PBT:** Niet bruikbaar.
 - **zPzB:** Niet bruikbaar.

· **Vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen**

131-57-7 oxybenzon

Lijst II

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Toebereiding op basis van methacrylaten

· **Gevaarlijke bestanddelen:**

CAS: 72869-86-4 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylbismethacrylaat ----- Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥50-≤75%
CAS: 162492-01-5	Hexamethyleendiisocynaat, trimeren, reactieproducten met 2-hydroxyethylacrylaat ----- 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	Dodecaandiol-1,12-dimethacrylaat ----- 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	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide ----- Repr. 1B, H360Fd Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

· **SVHC**

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide

· **aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

BE/NL

(Vervolg op blz. 3)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

Handelsnaam: Pala cre-active gingiva

(Vervolg op blz. 2)

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
 - **Na het inademen:** Frisse lucht toevoeren; bij klachten arts opzoeken
 - **na huidcontact:**
Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter opzoeken.
 - **Na oogcontact:**
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
 - **Na inslikken:**
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minder worden, een arts consulteren
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
 - **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal of met schuim dat tegen alcohol bestand is bestrijden.
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitting of brand is het ontstaan van vergiftige gassen mogelijk.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
 - **speciale beschermende kleding:** Ademhalingsstoestel aantrekken.
 - **Verdere gegevens -**

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
aanraking met de ogen en de huid vermijden
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Mag niet in riolering of afvalwater afgevoerd worden.
Niet in de ondergrond/bodem laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal opnemen, bij kleine hoeveelheden celstof
Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

(Vervolg op blz. 4)

BE/NL



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

Handelsnaam: Pala cre-active gingiva

(Vervolg op blz. 3)

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
 - **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
 - **Opslag:**
 - **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
 - **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
 - **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Koel bewaren (niet boven kamertemperatuur)
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
 - **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de arbeidsruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen die met betrekking tot de arbeidsplaatsen qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
vervalt

· **DNEL's**

72869-86-4 7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecaan-1,16-diyibismethacrylaat

Oraal	algemene bevolking, langdurig, systemisch	0,3 mg/Kg (niet gedefinieerd)
Dermaal	arbeider industrieel, lange termijn, systemisch	1,3 mg/Kg/d (niet gedefinieerd)
	algemene bevolking, langdurig, systemisch	0,7 mg/Kg/d (niet gedefinieerd)
Inhalatief	arbeider industrieel, lange termijn, systemisch	3,3 mg/m3 (niet gedefinieerd)
	algemene bevolking, langdurig, systemisch	0,6 mg/m3 (niet gedefinieerd)

162492-01-5 Hexamethyleendiisocynaat, trimeren, reactieproducten met 2-hydroxyethylacrylaat

Oraal	algemene bevolking, langdurig, systemisch	3,3 mg/Kg (niet gedefinieerd)
Dermaal	arbeider industrieel, lange termijn, systemisch	66,7 mg/Kg/d (niet gedefinieerd)
	algemene bevolking, langdurig, systemisch	33,3 mg/Kg/d (niet gedefinieerd)
Inhalatief	arbeider industrieel, lange termijn, systemisch	32,9 mg/m3 (niet gedefinieerd)
	algemene bevolking, langdurig, systemisch	5,8 mg/m3 (niet gedefinieerd)

131-57-7 oxybenzon

Oraal	algemene bevolking, langdurig, systemisch	2 mg/Kg (niet gedefinieerd)
Dermaal	arbeider industrieel, lange termijn, systemisch	39 mg/Kg/d (niet gedefinieerd)
	algemene bevolking, langdurig, systemisch	20 mg/Kg/d (niet gedefinieerd)
Inhalatief	arbeider industrieel, lange termijn, systemisch	27,7 mg/m3 (niet gedefinieerd)
	algemene bevolking, langdurig, systemisch	6,8 mg/m3 (niet gedefinieerd)

(Vervolg op blz. 5)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

Handelsnaam: Pala cre-active gingiva

(Vervolg op blz. 4)

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide

Oraal	algemene bevolking, langdurig, systemisch	0,0833 mg/Kg (niet gedefinieerd)
Dermaal	arbeider industrieel, lange termijn, systemisch	0,233 mg/Kg/d (niet gedefinieerd)
	algemene bevolking, langdurig, systemisch	0,0833 mg/Kg/d (niet gedefinieerd)
Inhalatief	arbeider industrieel, lange termijn, systemisch	0,822 mg/m3 (niet gedefinieerd)
	algemene bevolking, langdurig, systemisch	0,145 mg/m3 (niet gedefinieerd)

PNEC's

72869-86-4 7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylbismethacrylaat

zoetwater	0,01 mg/l (niet gedefinieerd)
zeewater	0,001 mg/l (niet gedefinieerd)
rioolwaterzuiveringsinstallatie	3,61 mg/l (niet gedefinieerd)
sediment, drooggewicht, zoet water	4,56 mg/Kg (niet gedefinieerd)
sediment, drooggewicht, zeewater	0,46 mg/Kg (niet gedefinieerd)
grond, drooggewicht	0,91 mg/Kg (niet gedefinieerd)

162492-01-5 Hexamethyleendiisocyanaat, trimeren, reactieproducten met 2-hydroxyethylacrylaat

zoetwater	0,1 mg/l (niet gedefinieerd)
zeewater	0,01 mg/l (niet gedefinieerd)
rioolwaterzuiveringsinstallatie	3,493 mg/l (niet gedefinieerd)
sediment, drooggewicht, zoet water	5,734 mg/Kg (niet gedefinieerd)
sediment, drooggewicht, zeewater	0,573 mg/Kg (niet gedefinieerd)
grond, drooggewicht	1,088 mg/Kg (niet gedefinieerd)

131-57-7 oxybenzon

zoetwater	0,00067 mg/l (niet gedefinieerd)
zeewater	0,000067 mg/l (niet gedefinieerd)
rioolwaterzuiveringsinstallatie	10 mg/l (niet gedefinieerd)
sediment, drooggewicht, zoet water	0,066 mg/Kg (niet gedefinieerd)
sediment, drooggewicht, zeewater	0,007 mg/Kg (niet gedefinieerd)
grond, drooggewicht	0,013 mg/Kg (niet gedefinieerd)

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide

zoetwater	0,0014 mg/l (niet gedefinieerd)
zeewater	0,00014 mg/l (niet gedefinieerd)
sediment, drooggewicht, zoet water	0,115 mg/Kg (niet gedefinieerd)
sediment, drooggewicht, zeewater	0,0115 mg/Kg (niet gedefinieerd)
grond, drooggewicht	0,0222 mg/Kg (niet gedefinieerd)

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**

· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en dierenvoeder.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

(Vervolg op blz. 6)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

Handelsnaam: Pala cre-active gingiva

(Vervolg op blz. 5)

Vóór de pauze en aan het einde van het werk handen wassen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

· **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.

· **Bescherming van de handen**

Wanneer huidcontact niet verhinderd kan worden, zijn ter vermindering van eventuele sensibiliseringen beschermhandschoenen aan te bevelen.

Handschoenen / bestand tegen oplosmiddelen.

Controleer voor elk gebruik of de beschermende handschoenen aan de voorschriften voldoen.
aanbevelen

· **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Voor een langdurig contact van maximaal 15 minuten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

Butylrubber

Nitrilrubber

· **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril.

· **Lichaamsbescherming:** Lichte beschermingskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· **Algemene gegevens**

· **Fysische toestand**

vloeibaar

· **Kleur:**

bruin

wit

rosa

· **Geur:**

zwak, karakteristiek

· **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

· **Smeltpunt/vriespunt**

niet bepaald

· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

140 °C (72869-86-4 7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diybismethacrylaat)

Niet bruikbaar.

· **Ontvlambaarheid**

· **Onderste en bovenste explosiegrens**

· **onderste:**

Niet bepaald.

· **bovenste:**

Niet bepaald.

· **Vlampunt:**

>100 °C (72869-86-4 7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diybismethacrylaat)

Niet bepaald.

· **Ontledingstemperatuur:**

Het mengsel is niet oplosbaar (in water).

· **pH**

(Vervolg op blz. 7)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

Handelsnaam: Pala cre-active gingiva

(Vervolg op blz. 6)

- **Viscositeit**
 - **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
- **Kinematische viscositeit**
 - **dynamisch:** Niet bepaald.
- **Oplosbaarheid**
 - **Water:** niet resp. gering mengbaar
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
- **Stoomdruk:** Niet bepaald.
- **Dampspanning:**
 - **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
 - **Dichtheid:** niet bepaald
 - **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
 - **Dampdichtheid** Niet bepaald.

- **9.2 Overige informatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Voorkomen:**
 - **Vorm:** dikvloeibaar
- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
 - **Ontstekingstemperatuur:** Het produkt is niet uit zichzelf ontbrandend.
 - **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
Niet bepaald.
- **Toestandsverandering**
 - **Verdampingssnelheid** Niet bepaald.

- **Informatie inzake fysische gevarenklassen**
 - **Ontploffbare stoffen** verval
 - **Ontvlambare gassen** verval
 - **Aerosolen** verval
 - **Oxiderende gassen** verval
 - **Gassen onder druk** verval
 - **Ontvlambare vloeistoffen** verval
 - **Ontvlambare vaste stoffen** verval
 - **Zelfontledende stoffen en mengsels** verval
 - **Pyrofore vloeistoffen** verval
 - **Pyrofore vaste stoffen** verval
 - **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** verval
 - **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen** verval
 - **Oxiderende vloeistoffen** verval
 - **Oxiderende vaste stoffen** verval
 - **Organische peroxiden** verval
 - **Bijtend voor metalen** verval
 - **Ongevoelig gemaakte ontploffbare stoffen** verval

BE/NL

(Vervolg op blz. 8)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

Handelsnaam: Pala cre-active gingiva

(Vervolg op blz. 7)

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
 - **Voorwaarden die te vermijden zijn:** Geen ontleding bij opslag en handling volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** geen
 - **Verdere inlichtingen:**
Produkt kan na aanzienlijke overschrijding van de houdbaarheit en/of van de aanbevolen opslagtemperatuur onder warmte ontwikkeling polymeriseren.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
 - **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:		
72869-86-4 7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecaan-1,16-diylbismethacrylaat		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
162492-01-5 Hexamethyleendiisocyanaat, trimeren, reactieproducten met 2-hydroxyethylacrylaat		
Oraal	LD50	5.000 mg/kg (rat) (OECD 423)
Dermaal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
Aerosil R 812 ALT (ziehe 66006689)		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
72829-09-5 Dodecaandiol-1,12-dimethacrylaat		
Oraal	LD0	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 423)
131-57-7 oxybenzon		
Oraal	LD50	>12.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaal	LD50	>16.000 mg/kg (konijn) (OECD 402)
75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 9)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

Handelsnaam: Pala cre-active gingiva

(Vervolg op blz. 8)

- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **11.2 Informatie over andere gevaren**

· Hormoonontregelende eigenschappen		
131-57-7	oxybenzon	Lijst II
128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol	Lijst II

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

· Aquatische toxiciteit:	
72869-86-4 7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylbismethacrylaat	
EC50/48h	>1,2 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	10,1 mg/l (vis) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>0,68 mg/l (algen) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,21 mg/l (algen) (OECD 201)
162492-01-5 Hexamethyleendiisocyanaat, trimeren, reactieproducten met 2-hydroxyethylacrylaat	
LL50/96h	>100 mg/L (vis) (OECD 203)
EL50/48h	>100 mg/L (daphnia) (OECD 202)
EL50/72h	>100 mg/L (algen) (OECD 201)
NOELR	9,77 mg/L /72h (algen) (OECD 201) ≥100 mg/L /48h (daphnia) (OECD 202) ≥100 mg/L /96h (vis) (OECD 203)
131-57-7 oxybenzon	
EC50/48h	1,87 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	3,8 mg/l (vis) (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 (vis) (OECD 203)
NOEC / 48h	1,15 mg/l (daphnia) (OECD 202)
75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide	
EC50/48h	10.100 mg/l (algen) 3,53 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	1,4 mg/l (vis) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>2,01 mg/l (algen) (OECD 201)
ErC10/72h	1,56 mg/L (algen) (OECD 201)

(Vervolg op blz. 10)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

Handelsnaam: Pala cre-active gingiva

(Vervolg op blz. 9)

· **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**

72869-86-4 7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylobismethacrylaat

biologische afbraak 22 % /28d (niet gedefinieerd) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

162492-01-5 Hexamethyleendiisocyanaat, trimeren, reactieproducten met 2-hydroxyethylacrylaat

biologische afbraak 0 % /29d (niet gedefinieerd) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

131-57-7 oxybenzon

biologische afbraak 60-70 % /28d (niet gedefinieerd)

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide

biologische afbraak 0-10 % /28d (niet gedefinieerd) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

· **12.3 Bioaccumulatie**

131-57-7 oxybenzon

bioaccumulatie (BCF) >33-<160 (vis) (OECD 305)

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide

bioaccumulatie (BCF) 47-55 (niet gedefinieerd)

· **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

· **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

· **12.7 Andere schadelijke effecten**

· **Verdere ecologische informatie:**

· **Algemene informatie:**

niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.

Gevaar voor drinkwater zelfs bij uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

· **Aanbeveling:**

Mag niet tezamen met huisvuil gestort worden of in de riolering komen.

Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

· **Europese afvalcatalogus**

18 01 06* chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

· **Niet gereinigde verpakkingen:**

· **Aanbeveling:**

Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.

BE/NL

(Vervolg op blz. 11)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

Handelsnaam: Pala cre-active gingiva

(Vervolg op blz. 10)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** UN3082

· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

· **ADR** 3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (7,7,9 (of 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylbismethacrylaat, Dodecaandiol-1,12-dimethacrylaat)

· **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 Transportgevaarenklasse(n)**

· **ADR**



· **klasse** 9 (M6) Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· **Etiket** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· **Label** 9

· **14.4 Verpakkingsgroep:**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Milieugevaren:**

· **Marine pollutant:** Geen
Symbool (vis en boom)

· **Bijzondere kenmerking (ADR):** Symbool (vis en boom)

· **Bijzondere kenmerking (IATA):** Symbool (vis en boom)

(Vervolg op blz. 12)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

Handelsnaam: Pala cre-active gingiva

(Vervolg op blz. 11)

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** *Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen*

- Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal): 90
- EMS-nummer: F-A,S-F
- Stowage Category: A

· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten** *Niet bruikbaar.*

· **Transport/verdere gegevens:** -

· **ADR**

- Beperkte hoeveelheden (LQ) 5L
- Uitgezonderde hoeveelheden (EQ) Code: E1
Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml
Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 ml
- Vervoerscategorie 3
- Tunnelbeperkingscode (-)

· **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

· **VN "Model Regulation":** UN 3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (7,7,9 (OF 7,9,9) -TRIMETHYL-4,13-DIOXA-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECAAN-1,16-DIYLBI SMETHACRYLAAT, DODECAANDIOL-1,12-DIMETHACRYLAAT), 9, III

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

- Richtlijn 2012/18/EU
 - Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 200 t
 - Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 500 t
- Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3

· Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 13)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

Handelsnaam: Pala cre-active gingiva

(Vervolg op blz. 12)

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen informatie beschikbaar

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen informatie beschikbaar

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) Nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen – BIJLAGE I (Ozonafbrekend vermogen)**

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

· **Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57**

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.**

RUBRIEK 16: Overige informatie

De gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij bieden echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Relevante zinnen**

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

EUH066 Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

EUH204 Bevat isocyanaten. Kan een allergische reactie veroorzaken.

· **Datum van de vorige versie: 30.06.2022**

· **Versienummer van de vorige versie: 4**

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

(Vervolg op blz. 14)

BE/NL



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 29.07.2024

Versienummer 5 (vervangt versie 4)

Herziening van: 29.07.2024

Handelsnaam: Pala cre-active gingiva

(Vervolg op blz. 13)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Skin Sens. 1A: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1A

Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B

Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B

STOT RE 2: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

Aquatic Chronic 4: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 4

*** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

BE/NL