



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 13.02.2023

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

- **1.1 Produktidentifikator**
  - **Handelsnavn: PALA cre-active gingiva**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.



  - **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjælpemidler til fremstilling af tandproteser
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
  - **Producent/leverandør**  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - **For yderligere information:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
  - **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.  
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **2.2 Mærkningselementer**
  - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

    - **Farepiktogrammer**  
  
GHS07 GHS09
  - **Signalord** Advarsel
  - **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**

7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat  
Hexamethylene diisocyanate, trimers, reactionproducts with 2-hydroxyethyl acrylate  
1,12-Dodecanediol dimethacrylate  
diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid
  - **Faresætninger**

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.  
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
  - **Sikkerhedssætninger**

P273 Undgå udledning til miljøet.  
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse.
  - **Yderligere oplysninger:**

9,3 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet.  
Indeholder 9,3 % komponenter, for hvilke faren for vandmiljøet ikke kendes.  
Indeholder isocyanater. Kan udløse allergisk reaktion.
- **2.3 Andre farer -**
  - **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
    - **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 13.02.2023

**Handelsnavn: PALA cre-active gingiva**

· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsat fra side 1)

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:** Blanding bestående af nedenstående stoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat 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	oxybenzon Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

· **Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 3)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 13.02.2023

**Handelsnavn: PALA cre-active gingiva**

(Fortsat fra side 2)

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
  - **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.  
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
  - **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.
  - **Yderligere oplysninger -**

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær personlig beskyttelsesbeklædning  
undgå kontakt med huden og øjnene
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.  
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).  
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.  
-

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
  - **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
  - **Opbevaring:**
    - **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
    - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
    - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **8.1 Kontrolparametre**
  - **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.  
Bortfalder

(Fortsættes på side 4)

DK

**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 13.02.2023

**Handelsnavn: PALA cre-active gingiva**

(Fortsat fra side 3)

**· DNEL-værdier****72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylibismethacrylat**

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	0,3 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristigt, systemisch	1,3 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	0,7 mg/Kg/d (not defined)
Inhalation	Arbeiter industriell, langfristigt, systemisch	3,3 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	0,6 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

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

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	3,3 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristigt, systemisch	66,7 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	33,3 mg/Kg/d (not defined)
Inhalation	Arbeiter industriell, langfristigt, systemisch	32,9 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	5,8 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

**131-57-7 oxybenzon**

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	2 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristigt, systemisch	39 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	20 mg/Kg/d (not defined)
Inhalation	Arbeiter industriell, langfristigt, systemisch	27,7 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	6,8 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

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

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	0,0833 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristigt, systemisch	0,233 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	0,0833 mg/Kg/d (not defined)
Inhalation	Arbeiter industriell, langfristigt, systemisch	0,822 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	0,145 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

**· PNEC-værdier****72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylibismethacrylat**

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)

(Fortsættes på side 5)

DK



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 13.02.2023

**Handelsnavn: PALA cre-active gingiva**

(Fortsat fra side 4)

**131-57-7 oxybenzon**

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)phosphinoxid**

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)

**· Yderligere anvisninger:**

Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

**· 8.2 Eksponeringskontrol**

**· Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

**· Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Undgå kontakt med øjne og hud.

**· Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

**· Beskyttelse af hænder**

Hvis hudkontakt ikke kann undgås bør beskytteshandsker anvendes for at undgå mulige følelsesreaktioner

Handsker som tåler opløsningsmidler

Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskytteshandskerne er helt i orden.  
anbefales

**· Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

**· Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

**· Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**

Butylgummi

Nitrilgummi

**· Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

**· Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

DK

(Fortsættes på side 6)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 13.02.2023

**Handelsnavn: PALA cre-active gingiva**

(Fortsat fra side 5)

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

**· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

**· Generelle oplysninger**

**· Fysisk form**

**· Farve:**

Flydende

Brun

Hvid

Lyserød

**· Lugt:**

Svag, karakteristisk

**· Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

**· Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt

**· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

140 °C (72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) - trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat)  
Ikke relevant.

**· Antændelighed**

**· Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

**· Nedre:**

Ikke bestemt.

**· Øvre:**

Ikke bestemt.

**· Flammepunkt:**

>100 °C (72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) - trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat)  
Ikke bestemt.

**· Nedbrydningsstemperatur**

Ikke bestemt.  
Blandingen er uopløselig (i vand).

**· pH**

**· Viskositet:**

**· Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

**· dynamisk:**

Ikke bestemt.

**· Opløselighed**

**· Vand:**

Ikke eller kun lidt blandbar.

**· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

**· Damptryk:**

Ikke bestemt.

**· Massefylde og/eller relativ massefylde**

**· Densitet:**

Ikke bestemt

**· Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

**· Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

**· 9.2 Andre oplysninger**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**· Udseende:**

**· Form:**

Tyktflydende

**· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**

**· Selvantændelsestemperatur:**

Produktet er ikke selvantændeligt.

**· Eksplosive egenskaber:**

Produktet er ikke eksplosivt.

Ikke bestemt.

**· Tilstandsændring**

**· Fordampningshastighed**

Ikke bestemt.

**· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**

**· Eksplosivstoffer**

Ikke relevant

**· Brandfarlige gasser**

Ikke relevant

**· Aerosoler**

Ikke relevant

**· Brandnærende gasser**

Ikke relevant

**· Gasser under tryk**

Ikke relevant

**· Brandfarlige væsker**

Ikke relevant

(Fortsættes på side 7)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 13.02.2023

**Handelsnavn: PALA cre-active gingiva**

(Fortsat fra side 6)

· <b>Brandfarlige faste stoffer</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Selvreaktive stoffer og blandinger</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Pyrofore væsker</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Brandnærende væsker</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Brandnærende faste stoffer</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Organiske peroxider</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Metalætsende</b>	<i>Ikke relevant</i>
· <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>	<i>Ikke relevant</i>

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**  
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.
  - **Yderligere oplysninger:**  
Ved overholdelse af den foreskrevne anvendelseskoncentration er der ingen risiko for dannelse af stabile emulsioner.

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
  - **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

**72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diybismethacrylat**

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 oxybenzon**

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

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

(Fortsættes på side 8)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 13.02.2023

**Handelsnavn: PALA cre-active gingiva**

(Fortsat fra side 7)

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

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

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

· **På huden:**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Carcinogenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

**72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diybismethacrylat**

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)

(Fortsættes på side 9)





**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 13.02.2023

**Handelsnavn: PALA cre-active gingiva**

(Fortsat fra side 8)

	≥100 mg/L /48h (daphnia) (OECD 202) ≥100 mg/L /96h (fish) (OECD 203)
<b>131-57-7 oxybenzon</b>	
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)
<b>75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid</b>	
EC50/48h	10.100 mg/l (algae) 3,53 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	1,4 mg/l (fish) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>2,01 mg/l (algae) (OECD 201)
ErC10/72h	1,56 mg/L (algae) (OECD 201)

**12.2 Persistens og nedbrydelighed**

**72869-86-4 7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat**

bionedbrydning 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**

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

**131-57-7 oxybenzon**

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

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

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

**12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

**131-57-7 oxybenzon**

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

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

bioakkumuleringspotentiale (BCF) 47-55 (not defined)

• **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

• **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

• **12.7 Andre negative virkninger**

• **Yderligere økologiske oplysninger:**

• **Generelle anvisninger:**

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.

DK

(Fortsættes på side 10)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 13.02.2023

**Handelsnavn: PALA cre-active gingiva**

(Fortsat fra side 9)

**PUNKT 13: Bortskaffelse**

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.  
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06\* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.  
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR**

3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (7,7,9 (eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat, 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) Forskellige farlige stoffer og genstande  
9

· **Faremærkat**

· **IMDG, IATA**



· **Class**

9 Forskellige farlige stoffer og genstande

(Fortsættes på side 11)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 13.02.2023

**Handelsnavn: PALA cre-active gingiva**

(Fortsat fra side 10)

· Label	9
· 14.4 Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant:	Nej Symbol (fisk og træ)
· Særlige mærkningsbe (ADR): · Særlige mærkningsbe (IATA):	Symbol (fisk og træ) Symbol (fisk og træ)
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren · Farenummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Stowage Category	Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande 90 F-A,S-F A
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	-
· ADR · Begrænsede mængder (LQ) · Undtagne mængder (EQ)	5L Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml
· Transportkategori · Tunnelrestriktionskode	3 (-)
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (7,7,9 (ELLER 7,9,9) -TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECAN-1,16-DIYLBISMETHACRYLAT, 1,1,2-DODECANEDIOL DIMETHACRYLATE), 9, III

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
  - Direktiv 2012/18/EU
    - Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
    - Seveso-bestemmelser E2 Farlig for vandmiljøet
    - Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 200 t
    - Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 500 t
  - Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3

(Fortsættes på side 12)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 13.02.2023

**Handelsnavn: PALA cre-active gingiva**

(Fortsat fra side 11)

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

ingen tilgængelige oplysninger

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

ingen tilgængelige oplysninger

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.**

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

EUH204 Indeholder isocyanater. Kan udløse allergisk reaktion.

· **Dato for forrige udgave 02.12.2021**

· **Udgavenummer for forrige udgave 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. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 4

· **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**