



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

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

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 Stoffs / 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-diylobismethacrylat

Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat

Dodecandioldimethacrylat

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:**

9,3 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter Toxizität.

Enthält 9,3 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

Enthält Isocyanate. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

· **2.3 Sonstige Gefahren -**

(Fortsetzung auf Seite 2)



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

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 1)

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

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	≥25-≤75%
CAS: 162492-01-5	Hexamethylendiisocyanat, Trimere, Reaktionsprodukte mit 2-Hydroxyethylacrylat Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413 EUH204	≥5-<25%
CAS: 72829-09-5	Dodecandioldimethacrylat Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Skin Sens. 1B, H317	≥2,5-≤10%
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon 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. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

· **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.

· **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.

AT

(Fortsetzung auf Seite 3)



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

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 2)

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.
 - **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)
 - **VbF-Klasse:** entfällt
- **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

(Fortsetzung auf Seite 4)



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

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 3)

· 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-diylibismethacrylat

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,3 mg/Kg (nicht definiert)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	1,3 mg/Kg/d (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,7 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	3,3 mg/m3 (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,6 mg/m3 (nicht definiert)

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

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,3 mg/Kg (nicht definiert)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	66,7 mg/Kg/d (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	33,3 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	32,9 mg/m3 (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	5,8 mg/m3 (nicht definiert)

131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2 mg/Kg (nicht definiert)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	39 mg/Kg/d (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	20 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	27,7 mg/m3 (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	6,8 mg/m3 (nicht definiert)

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

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg (nicht definiert)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,233 mg/Kg/d (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,822 mg/m3 (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,145 mg/m3 (nicht definiert)

· 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-diylibismethacrylat

Süßwasser	0,01 mg/l (nicht definiert)
Meerwasser	0,001 mg/l (nicht definiert)
Kläranlage (STP)	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 (STP)	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)

(Fortsetzung auf Seite 5)



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

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 4)

131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Süßwasser	0,00067 mg/l (nicht definiert)
Meerwasser	0,00067 mg/l (nicht definiert)
Kläranlage (STP)	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 dienen 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.

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.

AT

(Fortsetzung auf Seite 6)



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

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 5)

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)
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· 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)
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· SADT	
· pH-Wert:	Gemisch ist unlöslich (in Wasser).
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· Aussehen:	
· Form:	dickflüssig
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. Nicht bestimmt.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)



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

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|--|----------|
| · Gase unter Druck | entfällt |
| · Entzündbare Flüssigkeiten | entfällt |
| · Entzündbare Feststoffe | entfällt |
| · Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Pyrophore Flüssigkeiten | entfällt |
| · Pyrophore Feststoffe | entfällt |
| · Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln | entfällt |
| · Oxidierende Flüssigkeiten | entfällt |
| · Oxidierende Feststoffe | entfällt |
| · Organische Peroxide | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 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-diylobismethacrylat		
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)
Kieselgel		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
72829-09-5 Dodecandioldimethacrylat		
Oral	LD0	>2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 423)

(Fortsetzung auf Seite 8)



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

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 7)

131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

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.

· **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**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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-diylibismethacrylat

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 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

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)

(Fortsetzung auf Seite 9)



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

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 8)

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)

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-diylobismethacrylat

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

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

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

131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

biologischer Abbau 60-70 % /28d (nicht definiert)

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

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

12.3 Bioakkumulationspotenzial

131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

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. Sonderabfallsammler übergeben oder zu Problemstoffsammelstelle bringen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

· **Europäischer Abfallkatalog**

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

(Fortsetzung auf Seite 10)



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

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 9)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

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-diyl bismethacrylat, 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-diaza-hexadecane-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-diaza-hexadecane-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)

(Fortsetzung auf Seite 11)



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

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 10)

· Besondere Kennzeichnung (ADR):	Symbol (Fisch und Baum)
· 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-DIAZA-HEXADECAN-1,16-DIYL BISMETHACRYLAT, 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**

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 12)



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

Druckdatum: 13.02.2023

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 13.02.2023

Handelsname: PALA cre-active gingiva

(Fortsetzung von Seite 11)

· **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)**

· **Klassifizierung nach VbF: entfällt**

· **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.
- H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- 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.
- 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
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)
- 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: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
- Skin Sens. 1A: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1A
- Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
- Repr. 2: Reproduktionstoxizität – 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**