



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017


RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit: Palatray XL**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

 - **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel aide pour la production de prothèses dentaires
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
 - **Producteur/fournisseur:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
 - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 - **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
 - **Pictogrammes de danger**
- 

GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
 - **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid
diméthacrylate de triéthylène glycol
 - **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 - **Conseils de prudence**
 - P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 - P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 - P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
 - P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
 - P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
 - P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
 - **2.3 Autres dangers -**
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.

(suite page 2)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Palatray XL

· **vPvB:** Non applicable.

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description :** Préparation aux méthacrylates

· **Composants contribuant aux dangers:**

	Aliphatic urethane acrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-10%
CAS: 55818-57-0 EINECS: 225-144-3 Reg.nr.: 01-2119490020-53-0001	4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	diméthacrylate de triéthylèneglycol Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	< 1%

· **Indications complémentaires :**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Indications générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **après contact avec la peau :** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.

· **après ingestion :**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:**

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **5.3 Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 3)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Palatray XL

· **Autres indications -**

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Non nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Aucune mesure particulière n'est requise.
 - **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
 - **Stockage :**
 - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Aucune exigence particulière.
 - **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stockage frais (pas au-dessus de 25 °C)
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
 - **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

· **DNEL**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

Dermique	worker industr., l.te., syst.	17,5 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	122,5 mg/m3 (nd)

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol

Dermique	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m3 (nd)

(suite page 4)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Palatray XL

(suite de la page 3)

· PNEC

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

freshwater	0,1 mg/l (nd)
marine water	0,01 mg/l (nd)
interm. wat. release	1,0 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)
soil,dw	71 mg/Kg (nd)

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol

marine water	0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)

· Indications complémentaires :

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· Equipement de protection individuel :

· Mesures générales de protection et d'hygiène :

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· Protection respiratoire : non nécessaire.

· Protection des mains :

Si le contact avec la peau ne peut pas être empêché, des gants de protection sont recommandés pour éviter une sensibilisation possible.

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:

Butylcaoutchouc

Caoutchouc nitrile

· Protection des yeux : Non vraiment nécessaire

· Protection du corps : Vêtement de protection léger

(suite page 5)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Palatray XL

(suite de la page 4)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· Aspect:

· **Forme :**

chips

· **Couleur :**

rouge

· **Odeur :**

faible, caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non applicable.

· Modification d'état

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition :**

101 °C

· **Point d'éclair :**

> 150 °C

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :**

Non déterminé.

· **Température d'inflammation :**

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **Auto-inflammabilité :**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion :**

Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosivité :**

· **inférieure :**

Non déterminé.

· **supérieure :**

Non déterminé.

· **Pression de vapeur à 20 °C:**

40 hPa

· **Densité à 20 °C:**

1,880 g/cm³

· **Densité relative.**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur.**

Non applicable.

· **Vitesse d'évaporation.**

Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

· **l'eau :**

insoluble

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :** Non déterminé.

· **Viscosité :**

· **dynamique :**

Non applicable.

· **cinématique :**

Non applicable.

· **Teneur en solvants :**

· **Teneur en substances solides :**

77,3 %

· 9.2 Autres informations

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Palatray XL

(suite de la page 5)

- **10.2 Stabilité chimique**
 - **Conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles**: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux**: néant
 - **Indications complémentaires** :
Possibilité de polymérisation générant du chaleur en cas de stockage trop longue et/ou au température élevé.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
 - **Toxicité aiguë** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

Aliphatic urethane acrylate		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
Sensibilisation	Sensib.	(human) sensib. (mouse) (LLNA)
68909-20-6 hochdisperse Kieselsäure		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)
75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation** :
 - **de la peau** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **des yeux** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation** :
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
 - **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Palatray XL

(suite de la page 6)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

EC50/72h > 110 mg/l (algae) (OECD 201)

LC50/96h > 79 mg/l (fish) (OECD 203)

109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol

EC50/72h > 100 mg/l (algae)

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

EC50/48h 10 - 100 mg/l (algae)

10 - 100 mg/l (daphnia)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques :**
 - **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation :**

Des petites quantités peuvent être polymérisées par la lumière et jetées aux ordures ménagères. Des quantités plus importantes sont à déposer dans des containers d'ordures spéciaux conformément aux règlements en vigueur dans les différents pays.

· **Code déchet :** 55907

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06 | produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

(suite page 8)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Palatray XL

(suite de la page 7)

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** L'emballage peut être réutilisé ou recyclé après nettoyage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Classe** néant
- **14.4 Groupe d'emballage**
 - **ADR, IMDG, IATA** néant
- **14.5 Dangers pour l'environnement:**
 - **Polluant marin :** Non
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
- **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC** Non applicable.
- **Indications complémentaires de transport :** -
- **"Règlement type" de l'ONU:** néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Phrases importantes**

- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

(suite page 9)



**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

Nom du produit: Palatray XL

(suite de la page 8)

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 Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

*** Données modifiées par rapport à la version précédente**

F