



**Fișa cu date de securitate  
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

**SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**

· **1.1 Element de identificare a produsului**

· Denumire comercială: **Palatray XL**

· **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**  
Nu există alte informații relevante.

· **Utilizarea materialului / a preparatului** Material auxiliar pentru fabricarea înlocuitorilor dentari

· **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

· **Producător/furnizor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informații asigurate de:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)

· **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**  
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**

· **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

· **2.2 Elemente pentru etichetă**

· **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).

· **Pictograme de pericol**



GHS07

· **Cuvânt de avertizare** Atenție

· **Componente periculoase care determină etichetarea:**

4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid  
triethylen glycol dimethacrylate

· **Fraze de pericol**

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

· **Fraze de precauție**

P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceța/vaporii/spray-ul.

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P321 Tratament specific (a se vedea de pe această etichetă).

P363 Spălați îmbrăcăminte contaminată, înainte de reutilizare.

P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.

P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.

· **2.3 Alte pericole -**

· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

· **PBT:** neaplicabil

(Continuare pe pagina 2 )

RO



**Fișa cu date de securitate  
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

**Denumire comercială: Palatray XL**

· **vPvB:** neaplicabil

(Continuare pe pagina 1 )

**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii**

· **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**

· **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe:

· **Componente periculoase:**

	Aliphatic urethane acrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-10%
55818-57-0	4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid Skin Sens. 1, H317	5-10%
109-16-0	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	5-10%
75980-60-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	< 1%

· **Indicații suplimentare:**

Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**

· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

· **Indicații generale:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

· **după contactul cu pielea:** În general acest produs nu irită pielea.

· **după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de cîteva minute, ținînd pleoapele complet deschise.

· **după înghițire:**

Trebuie clătită bine gura și băută cît mai multă apă.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

· **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întîrziate**

Nu există alte informații relevante.

· **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Nu există alte informații relevante.

**SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**

· **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

· **Extinctorul potrivit:**

CO<sub>2</sub>, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.

Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.

· **5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

Nu există alte informații relevante.

· **5.3 Recomandări destinate pompierilor**

· **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

(Continuare pe pagina 3 )



**Fișa cu date de securitate  
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

**Denumire comercială: Palatray XL**

· **Alte indicații -**

(Continuare pe pagina 2 )

**SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală**

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Nu este necesar.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**  
Lichidul trebuie restrîns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**  
Nu se formează substanțe periculoase.  
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.

**SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate** Nu sînt necesare măsuri speciale.  
· **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**  
· **Mod de păstrare:**
  - **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Nu sînt necesare condiții speciale.
  - **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
  - **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** Rezervoarele se vor închide ermetic.
- **7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **8.1 Parametri de control**  
· **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**  
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.

· **Valori DNEL**

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

Dermal worker industr., l.te., syst. 17,5 mg/Kg/d (nd)

Inhalativ worker industr., l.te., syst. 122,5 mg/m<sup>3</sup> (nd)

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

Dermal worker industr., l.te., syst. 13,9 mg/Kg/d (nd)

Inhalativ worker industr., l.te., syst. 48,5 mg/m<sup>3</sup> (nd)

· **Valori 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)

(Continuare pe pagina 4 )



**Fișa cu date de securitate  
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

**Denumire comercială: Palatray XL**

(Continuare pe pagina 3)

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)
<b>109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate</b>	
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)

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

· **8.2 Controale ale expunerii**

· **Echipament de protecție personală:**

· **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

A se îndepărta imediat hainele contaminate.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

· **Mască de protecție:** Nu este necesară.

· **Protecția mâinilor:**

Mănuși de cauciuc.

Verificați starea conform regulamentului interior a mănușilor de protecție înainte de fiecare întrebuințare.

recommended

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

· **Pentru un contact de durată de maxim 15 minute sunt potrivite mănușile din următoarele materiale:**

Butil-cauciuc

Cauciuc nitril

· **Protecția ochilor:** nu este necesar.

· **Protecție corporală:** echipament de protecție lejer.

**SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**

· **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

· **Indicații generale**

· **Aspect:**

· **Formă:**

Chips

· **Culoare:**

roșu

· **Miros:**

lejer, caracteristic

· **Pragul de acceptare a mirosului:**

Nedefinit.

(Continuare pe pagina 5)



**Fișa cu date de securitate  
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

**Denumire comercială: Palatray XL**

(Continuare pe pagina 4)

· <b>Valoare pH:</b>	neaplicabil
· <b>Schimbare de stare de agregare</b>	
· <b>Punct de topire/Interval de topire:</b>	nedefinit
· <b>Punct de fierbere/Interval de fierbere:</b>	101 °C
· <b>Punct de inflamabilitate:</b>	> 150 °C
· <b>Inflamabilitate (solid, gazos):</b>	Nedefinit.
· <b>Temperatură de aprindere:</b>	
· <b>Temperatura de descompunere:</b>	Nedefinit.
· <b>Autoaprindere:</b>	Produsul nu este autoinflamabil.
· <b>Pericol de explozie:</b>	Produsul nu este explozibil.
· <b>Limite de inflamabilitate:</b>	
· <b>inferioară:</b>	Nedefinit.
· <b>superioară:</b>	Nedefinit.
· <b>Presiune vaporică la 20 °C:</b>	40 hPa
· <b>Densitate la 20 °C:</b>	1,880 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Etanșare relativă</b>	Nedefinit.
· <b>Etanșare la emanații</b>	neaplicabil
· <b>Viteza de evaporare</b>	neaplicabil
· <b>Solubil în / amestecabil cu:</b>	
· <b>Apa:</b>	insolubil
· <b>Coeficient de distribuție (n-octanol/apă):</b>	Nedefinit.
· <b>Viscozitate:</b>	
· <b>dinamică:</b>	neaplicabil
· <b>cinematică:</b>	neaplicabil
· <b>Nivelul solventului:</b>	
· <b>Solvent organic:</b>	0,0 %
· <b>Conținut solid:</b>	77,3 %
· <b>9.2 Alte informații</b>	Nu există alte informații relevante.

**SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**

· **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.

· **10.2 Stabilitate chimică**

· **Descompunere termică/ condiții de evitat:**

Produsul nu se descompune dacă este manipulat și depozitat conform normelor.

· **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.

· **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.

· **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.

· **10.6 Prođuși de descompunere periculoși:** Nu sînt cunoscuți produđuși de descompunere periculoși.

(Continuare pe pagina 6)



**Fișa cu date de securitate  
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

**Denumire comercială: Palatray XL**

(Continuare pe pagina 5)

· **Alte date:** In cazul concentrațiilor de aplicare prescrise nu există risc de formare de emulsii stabile.

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**

· **11.1 Informații privind efectele toxicologice**

· **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**

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

· **Iritabilitate primară:**

· **Corodarea/iritarea pielii**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Lezarea gravă/iritarea ochilor**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

· **Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**

· **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**

· **Mutagenitatea celulelor germinative**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Toxicitatea pentru reproducere**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

RO

(Continuare pe pagina 7)





**Fișa cu date de securitate  
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

**Denumire comercială: Palatray XL**

(Continuare pe pagina 6 )

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**

· **12.1 Toxicitate**

· **Toxicitate acvatică:**

**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 triethylen glycol dimethacrylate**

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 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.

· **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.

· **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.

· **Alte indicații ecologice:**

· **Indicații generale:**

Se poate infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.

· **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

· **PBT:** neaplicabil

· **vPvB:** neaplicabil

· **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**

· **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

· **Recomandare:**

Cantități mici pot fi polimerizate prin lumină și materialul solid vindecat pot fi eliminate cu gunoi obișnuit. Cantitățile mai mari trebuie eliminate ca urmare a reglementărilor autorităților locale.

· **Catalogul European al Deșeurilor**

18 01 06\* produse chimice pe bază de sau conținând substanțe periculoase

· **Ambalaje impure:**

· **Recomandare:**

Ambalajul poate fi refolosit după curățare sau se poate recicla materialul component.

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**

· **14.1 Nr. UN:**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

nu apare

· **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**

· **ADR**

nu apare

· **ADN, IMDG, IATA**

nu apare

(Continuare pe pagina 8 )



**Fișa cu date de securitate  
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

**Denumire comercială: Palatray XL**

(Continuare pe pagina 7 )

· <b>14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Clasa</b>	nu apare
· <b>14.4 Grup de ambalaj:</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	nu apare
· <b>14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:</b>	
· <b>Marine Pollutant</b>	Nu
· <b>14.6 Precauții speciale pentru utilizatori</b>	neaplicabil
· <b>14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC</b>	neaplicabil
· <b>Transport/alte informații:</b>	-
· <b>UN "Model Regulation":</b>	nu apare

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**

- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

**SECȚIUNEA 16: Alte informații**

*Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.*

· **Abrevieri și acronime:**

- ADR: Accord européen sur le transport 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 Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2
- Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2
- Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilizarea pielii – Categoria 1B
- Repr. 2: Toxicitate pentru reproducere – Categoria 2
- STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere) – Categoria 3

- **\* Date privitoare la versiunea anterioară modificată**