



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/de la préparation et de la société/l'entreprise**

- **1.1 Identificateur de produit**
  - **Nom du produit: PALA cre-active**  
**white, polar, pink, red, maroon, black, gum**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou de la préparation 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 fabricant qui fourni 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](mailto: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 de la préparation**
  - **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:**  
diméthacrylate de triéthylèneglycol
- **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)

CHF



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: PALA cre-active  
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

· **vPvB**: Non applicable.

(suite de la page 1)

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

· **3.1 Caractérisation chimique: Substances**

· **Code(s) d'identification** -

· **3.2 Préparations**

· **Description** : Préparation aux méthacrylates

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	diméthacrylate de triéthylèneglycol Skin Sens. 1B, H317	25-50%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	< 1%

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

· **4.1 Description des premiers secours**

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

· **après inhalation** : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau** : Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **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:**

CO<sub>2</sub>, 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 de la préparation**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **5.3 Conseils aux pompiers**

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

· **Autres indications** -



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: PALA cre-active  
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

(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)  
Conformément aux instructions, éliminer le matériel rassemblé
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

**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**

- **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**

**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/m <sup>3</sup> (nd)

· **PNEC**

**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)

(suite page 4)



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: PALA cre-active  
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

(suite de la page 3)

· **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 :**

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

· **Protection respiratoire :** non nécessaire.

· **Protection des mains :**

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 :** Lors de ponçage utiliser une lunette de protection.

· **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

· **Forme :**

liquide épais

· **Couleur :**

selon désignation produit

· **Odeur :**

faible, caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non déterminé.

· **Modification d'état**

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition :**

non déterminé

· **Point d'éclair :**

non applicable

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

Non applicable.

· **Température d'inflammation :**

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **Auto-inflammabilité :**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

(suite page 5)



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: PALA cre-active  
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

(suite de la page 4)

· <b>Danger d'explosion :</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Limites d'explosivité :</b>	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur :</b>	Non déterminé.
· <b>Densité :</b>	non déterminée
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec</b>	
· l'eau :	non ou peu miscible
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau) :</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité :</b>	
· dynamique :	Non déterminé.
· cinématique :	Non déterminé.
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

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

· <b>Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :</b>		
<b>1565-94-2 Bis(hydroxypropylméthacrylate) de Bisphénol A</b>		
Oral	LD50	>5110 mg/kg (rat)
<b>109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol</b>		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)

(suite page 6)



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: PALA cre-active  
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

(suite de la page 5)

**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.
- **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 :**

**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.



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: PALA cre-active  
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

(suite de la page 6)

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation :**

Des petites quantités peuvent être mélangées au (aux) composant(s) du système pour la polymérisation 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.

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Produit de nettoyage recommandé :**

Eau, éventuellement avec addition de produits de 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**

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou de la préparation en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3**

(suite page 8)

CHF



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: PALA cre-active  
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée. (suite de la page 7)

**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**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

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

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: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

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