



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 03.06.2017

Versienummer 3

Herziening van: 03.06.2017

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam: Palatray XL**

· **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Hulpmiddel voor de bereiding van tandprothesen

· **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**

· **Fabrikant/leverancier:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **inlichtingengevende sector:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

· **2.2 Etiketteringselementen**

· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

· **Gevarenpictogrammen**



GHS07

· **Signaalwoord** Waarschuwing

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

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

triethyleen glycol dimethacrylaat

· **Gevarenaanduidingen**

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).

P363 Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.

· **2.3 Andere gevaren -**

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 2)

NL



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 03.06.2017

Versienummer 3

Herziening van: 03.06.2017

Handelsnaam: Palatray XL

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 1)

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**

· **Beschrijving:** Toeberediging op basis van methacrylaten

· **Gevaarlijke bestanddelen:**

	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	triethyleen glycol dimethacrylaat 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%

· **aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

· **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.

· **na huidcontact:** Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid

· **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid een aantal minuten met stromend water spoelen

· **Na inslikken:**

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

Als de klachten niet minder worden, een arts consulteren

· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**

· **Geschikte blusmiddelen:**

CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal of met schuim dat tegen alcohol bestand is bestrijden.

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **5.3 Advies voor brandweerlieden**

· **speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

(Vervolg op blz. 3)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 03.06.2017

Versienummer 3

Herziening van: 03.06.2017

Handelsnaam: Palatray XL

· **Verdere gegevens -**

(Vervolg op blz. 2)

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal opnemen, bij kleine hoeveelheden celstof
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
 - **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
 - **Opslag:**
 - **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
 - **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
 - **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Koel bewaren (niet boven kamertemperatuur)
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:**
Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **8.1 Controleparameters**
 - **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de arbeidsruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen die met betrekking tot de arbeidsplaatsen qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.

· **DNEL's**

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

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

Inhalatief worker industr., l.te., syst. 122,5 mg/m³ (nd)

109-16-0 triethyleen glycol dimethacrylaat

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

Inhalatief worker industr., l.te., syst. 48,5 mg/m³ (nd)

(Vervolg op blz. 4)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 03.06.2017

Versienummer 3

Herziening van: 03.06.2017

Handelsnaam: Palatray XL

(Vervolg op blz. 3)

· PNEC's	
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 triethyleen glycol dimethacrylaat	
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)

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

· **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**

· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van het werk handen wassen.

· **Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.

· **Handbescherming:**

Wanneer huidcontact niet verhinderd kan worden, zijn ter vermindering van eventuele sensibiliseringen beschermhandschoenen aan te bevelen.

Controleer voor elk gebruik of de beschermende handschoenen aan de voorschriften voldoen.
recommended

· **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Voor een langdurig contact van maximaal 15 minuten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

Butylrubber

Nitriëlrubber

· **Oogbescherming:** Niet absoluut noodzakelijk.

· **Lichaamsbescherming:** Lichte beschermingskleding.

NL

(Vervolg op blz. 5)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 03.06.2017

Versienummer 3

Herziening van: 03.06.2017

Handelsnaam: Palatray XL

(Vervolg op blz. 4)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens

· Voorkomen:

· **Vorm:**

Chips

· **Kleur:**

rood

· **Geur:**

zwak, karakteristiek

· **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

· **pH-waarde:**

Niet bruikbaar.

· Toestandsverandering

· **Smeltpunt/smeltbereik:**

niet bepaald

· **Kookpunt/kookpuntbereik:**

101 °C

· **Vlampunt:**

> 150 °C

· **Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):**

Niet bepaald.

· **Ontstekingstemperatuur:**

· **Ontbindingstemperatuur:**

Niet bepaald.

· **Zelfonsteking:**

Het produkt is niet uit zichzelf ontbrandend.

· **Ontploffingsgevaar:**

Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

· **Ontploffingsgrenzen:**

· **onderste:**

Niet bepaald.

· **bovenste:**

Niet bepaald.

· **Stoomdruk bij 20 °C:**

40 hPa

· **Dichtheid bij 20 °C:**

1,880 g/cm³

· **Relatieve dichtheid**

Niet bepaald.

· **Dampdichtheid**

Niet bruikbaar.

· **Verdampingsnelheid**

Niet bruikbaar.

· **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:**

· **Water:**

niet oplosbaar

· **Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water):** Niet bepaald.

· **Viscositeit**

· **dynamisch:**

Niet bruikbaar.

· **kinematisch:**

Niet bruikbaar.

· **Oplosmiddelgehalte:**

· **Gehalte aan vaste bestanddelen:**

77,3 %

· **9.2 Overige informatie**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 6)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 03.06.2017

Versienummer 3

Herziening van: 03.06.2017

Handelsnaam: Palatray XL

(Vervolg op blz. 5)

- **10.2 Chemische stabiliteit**
 - **Voorwaarden die te vermijden zijn:** Geen ontleding bij opslag en handling volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** geen
 - **Verdere inlichtingen:**
Produkt kan na aanzienlijke overschrijding van de houdbaarheit en/of van de aanbevolen opslagtemperatuur onder warmte ontwikkeling polymeriseren.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
 - **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

Aliphatic urethane acrylate

Oraal	LD50	>5000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

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

Oraal	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaal	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
Sensibilisatie	Sensib.	(human) sensib. (mouse) (LLNA)

68909-20-6 hochdisperse Kieselsäure

Oraal	LD50	>5000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

109-16-0 triethyleen glycol dimethacrylaat

Oraal	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)

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

Oraal	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

- **Primaire aandoening:**
 - **Huidcorrosie/-irritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
 - **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Kankerverwekkendheid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 7)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 03.06.2017

Versienummer 3

Herziening van: 03.06.2017

Handelsnaam: Palatray XL

(Vervolg op blz. 6)

- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

· **Aquatische toxiciteit:**

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 triethyleen glycol dimethacrylaat

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 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
 - **Verdere ecologische informatie:**
 - **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
 - **PBT:** Niet bruikbaar.
 - **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

· **Aanbeveling:**

Kleine hoeveelheden kunnen met licht uitgehard worden en meegegeven met het huisvuil. Grotere hoeveelheden dienen volgens de voorschriften van chemisch afval behandeld te worden.

· **Europese afvalcatalogus**

18 01 06 chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

· **Niet gereinigde verpakkingen:**

- **Aanbeveling:** De verpakking kan na reiniging opnieuw gebruikt worden of gerecycled worden.

(Vervolg op blz. 8)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 03.06.2017

Versienummer 3

Herziening van: 03.06.2017

Handelsnaam: Palatray XL

(Vervolg op blz. 7)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer**
· ADR, ADN, IMDG, IATA verval
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
· ADR, ADN, IMDG, IATA verval
- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse verval
- **14.4 Verpakkingsgroep:**
· ADR, IMDG, IATA verval
- **14.5 Milieugevaren:**
· Marine pollutant: Neen
- **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.
- **14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code** Niet bruikbaar.
- **Transport/verdere gegevens:** -
- **VN "Model Regulation":** verval

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

65997-17-3	Mikroglaskugeln
68909-20-6	hochdisperse Kieselsäure

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

65997-17-3	Mikroglaskugeln
68909-20-6	hochdisperse Kieselsäure

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3
------------	---	---

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

De gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij bieden echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

(Vervolg op blz. 9)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 03.06.2017

Versienummer 3

Herziening van: 03.06.2017

Handelsnaam: Palatray XL

(Vervolg op blz. 8)

· **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

· **Afkortingen en acroniemen:**

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: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B

Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

· * **Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**