



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

Date d'impression : 21.07.2020

Numéro de version 2

Révision: 21.07.2020

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: PalaXtreme Powder**

· **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** 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**

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger** néant

· **Mention d'avertissement** néant

· **Mentions de danger**

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Conseils de prudence**

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

· **Indications complémentaires:**

Contient méthacrylate de méthyle, mercaptoacétate de 2-éthylhexyle, peroxyde de dibenzoyl.
Peut produire une réaction allergique.

· **2.3 Autres dangers -**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description :** -

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 72846-00-5 EINECS: 276-940-2 Reg.nr.: 01-2120226211-75-XXXX	1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure mikronisiert Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0-5%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	méthacrylate de méthyle Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥0,1-<1%
CAS: 7659-86-1 EINECS: 231-626-4	mercaptoacétate de 2-éthylhexyle Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<1%

(suite page 2)



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

Date d'impression : 21.07.2020

Numéro de version 2

Révision: 21.07.2020

Nom du produit: PalaXtreme Powder

CAS: 94-36-0
EINECS: 202-327-6
Reg.nr.: 01-2119511472-50

peroxyde de dibenzoyle
Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241
Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1,
H410 (M=10)
Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317

(suite de la page 1)
≥0,1- <0,25%

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**:
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.
 - **Autres indications** -

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**:
Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**: Recueillir par moyen mécanique.
- **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.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 21.07.2020

Numéro de version 2

Révision: 21.07.2020

Nom du produit: PalaXtreme Powder

(suite de la page 2)

- **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 :** néant
- **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.
néant

· DNEL		
80-62-6 méthacrylate de méthyle		
Dermique	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m3 (human)
94-36-0 peroxyde de dibenzoyl		
Oral	ge.pop., l.te, syst.	1,65 mg/Kg (nd)
Dermique	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	3,3 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m3 (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,9 mg/m3 (nd)
· PNEC		
80-62-6 méthacrylate de méthyle		
freshwater		0,94 mg/l (aqua)

- **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 :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
 - **Protection respiratoire :** Non nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
 - **Protection des mains :**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
 - **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.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 21.07.2020

Numéro de version 2

Révision: 21.07.2020

Nom du produit: PalaXtreme Powder

(suite de la page 3)

- **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 :** Lunettes 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 :** poudre
- **Couleur :** blanc
- **Odeur :** inodore
- **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 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 :** Non déterminé.

· **Densité :**

- **Densité relative.** non déterminée
- **Densité de vapeur:** Non déterminé.
- **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

· **l'eau :** insoluble

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

· **Viscosité :**

- **dynamique :** Non déterminé.
- **cinématique :** Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 21.07.2020

Numéro de version 2

Révision: 21.07.2020

Nom du produit: PalaXtreme Powder

(suite de la page 4)

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** : -

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 :**

72846-00-5 1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure mikronisiert

Oral	LD50	500 mg/kg (rat) (OECD 423)
------	------	----------------------------

80-62-6 méthacrylate de méthyle

Oral	LD50	~7.900 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>5.000 mg/kg (rab) (OECD 402)
Inhalatoire	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)

7659-86-1 mercaptoacétate de 2-éthylhexyle

Oral	LD50	303 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

Oral	LD0	>2.000 mg/kg (mouse) (OECD 401)
Inhalatoire	LC0/4h	24,3 ppm (rat) (OECD 403)

- **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** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 21.07.2020

Numéro de version 2

Révision: 21.07.2020

Nom du produit: PalaXtreme Powder

· **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

80-62-6 méthacrylate de méthyle

EC50/48h 69 mg/l (daphnia)

LC50/96h 191 mg/l (fish)

94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

EC50/72h >2 mg/l (algae)

EC50/48h >2 mg/l (daphnia)

LC50/96h >2 mg/l (fish)

- **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 :** Une pénétration dans l'environnement est à éviter.
- **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 :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

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

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

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

(suite page 7)

F



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

Date d'impression : 21.07.2020

Numéro de version 2

Révision: 21.07.2020

Nom du produit: PalaXtreme Powder

(suite de la page 6)

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| · 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 au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
 - **Directive 2012/18/UE**
 - **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **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**

- H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Acronymes et abréviations:**

- RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer
- IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
- ICAO: International Civil Aviation Organisation
- ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
- 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

(suite page 8)



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

Date d'impression : 21.07.2020

Numéro de version 2

Révision: 21.07.2020

Nom du produit: PalaXtreme Powder

(suite de la page 7)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
Self-react. B: Substances et mélanges autoréactifs – Type B
Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë - voie orale – Catégorie 4
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
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

F