



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Omarbetad: 21.07.2020

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
 - **Handelsnamn: PalaXtreme Powder**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

 - **Ämnets användning / tillredningen** Tillverkning av tandproteser
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
 - **Tillverkare / leverantör:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Område där upplysningar kan inhämtas:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
 - **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
 - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
 - **Faropiktogram** Utgår
 - **Signalord** Utgår
 - **Faroangivelser**
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
 - **Skyddsangivelser**
P273 Undvik utsläpp till miljön.
 - **Ytterligare uppgifter:**
Innehåller metylmetakrylat, 2-ethylhexyl thioglycolate, dibenzoylperoxid. Kan orsaka en allergisk reaktion.
- **2.3 Andra faror -**
 - **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
 - **PBT:** Ej användbar.
 - **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
 - **Beskrivning:** -

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 72846-00-5 EINECS: 276-940-2 Reg.nr.: 01-2120226211-75-XXXX	1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure mikroniserat Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0-5%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	metylmetakrylat Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥0,1-<1%

(Fortsättning på sida 2)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Omarbetad: 21.07.2020

Handelsnamn: PalaXtreme Powder

(Fortsättning från sida 1)		
CAS: 7659-86-1 EINECS: 231-626-4	2-ethylhexyl thioglycolate Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<1%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Reg.nr.: 01-2119511472-50	dibenzoylperoxid 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	≥0,1-<0,25%

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
 - **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
 - **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
 - **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
 - **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
 - **Efter förtäring:**
 - Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
 - Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
 - **Lämpliga släckningsmedel:**

CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
 - **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.
 - **Ytterligare uppgifter -**

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**

Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Omarbetad: 21.07.2020

Handelsnamn: PalaXtreme Powder

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
 - **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
 - **Lagring:**
 - **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
 - **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
 - **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
 - **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
Utgår.

· DNEL		
80-62-6 metylmetakrylat		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m ³ (human)
94-36-0 dibenzoylperoxid		
Oral	ge.pop., l.te, syst.	1,65 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	3,3 mg/Kg/d (nd)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,9 mg/m ³ (nd)
· PNEC		
80-62-6 metylmetakrylat		
freshwater	0,94 mg/l (aqua)	

- **Ytterligare hänvisningar:**
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
 - **Personlig skyddsutrustning:**
 - **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
 - **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
 - **Handskydd:**
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
Kontrollera att skyddshandskarna är felfria innan du använder dem.
 - **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

(Fortsättning på sida 4)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Omarbetad: 21.07.2020

Handelsnamn: PalaXtreme Powder

(Fortsättning från sida 3)

- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:**
 - Butylgummi
 - Nitrilkautschuk
- **Ögonskydd** Skyddsglasögon.
- **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**
 - **Utseende:**
 - **Form:** Pulver
 - **Färg:** Vit
 - **Lukt:** Luktfri
 - **Luktröskel:** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Ändring av tillståndet**
 - **Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd
 - **Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** Ej bestämd
- **Flampunkt:** Ej användbar
- **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej användbar.
 - **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.
- **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändlig.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig.
- **Explosionsgränser:**
 - **Nedre:** Ej bestämd.
 - **Övre:** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej bestämd.
- **Densitet:** Ej bestämd
 - **Relativ densitet** Ej bestämd.
 - **Ångdensitet** Ej bestämd.
 - **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.
- **Löslighet i / blandbarhet med**
 - **Vatten:** Olöslig
- **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.
- **Viskositet:**
 - **Dynamisk:** Ej bestämd.
 - **Kinematisk:** Ej bestämd.
- **9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 5)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Omarbetad: 21.07.2020

Handelsnamn: PalaXtreme Powder

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** -
 - Ytterligare uppgifter: -

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
 - **Akut toxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

72846-00-5 1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure mikroniserat

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

80-62-6 metylmetakrylat

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

7659-86-1 2-ethylhexyl thioglycolate

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

94-36-0 dibenzoylperoxid

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

· **Primär retningseffekt:**

- **På huden:**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **På ögat:**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
 - **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Omarbetad: 21.07.2020

Handelsnamn: PalaXtreme Powder

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

80-62-6 metylmetakrylat

EC50/48h 69 mg/l (daphnia)

LC50/96h 191 mg/l (fish)

94-36-0 dibenzoylperoxid

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

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

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

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:** Undvik spridning i omgivningen.

· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06* | Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:**

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.2 Officiell transportbenämning**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.3 Faroklass för transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klass**

Utgår

· **14.4 Förpackningsgrupp**

· **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

(Fortsättning på sida 7)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Omarbetad: 21.07.2020

Handelsnamn: PalaXtreme Powder

(Fortsättning från sida 6)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.5 Miljöfaror: | |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter: | - |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Namnigivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
 - H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
 - H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.
 - H302 Skadligt vid förtäring.
 - H315 Irriterar huden.
 - H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 - H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
 - H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
 - H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Förkortningar och akronymer:**
 - RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 - 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 (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
 - Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2
 - Self-react. B: Självreaktiva ämnen och blandningar – Typ B
 - Org. Perox. B: Organiska peroxider – Typ B
 - Acute Tox. 4: Akut toxicitet - oral – Kategori 4
 - Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

(Fortsättning på sida 8)



Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Omarbetad: 21.07.2020

Handelsnamn: PalaXtreme Powder

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1
Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3
*** Data ändrade gentemot föregående version**

(Fortsättning från sida 7)

S