



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

Date d'impression : 17.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 17.06.2021

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Palapress vario poudre**

· **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**

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Aquatic Chronic 2 H411 Toxique 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**



GHS07 GHS09

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

peroxyde de dibenzoyl

méthacrylate de méthyle

· **Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Conseils de prudence**

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

· **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 :** Préparation aux copolymérisates des méthacrylates

(suite page 2)

FR



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

Date d'impression : 17.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 17.06.2021

Nom du produit: Palapress vario poudre

(suite de la page 1)

Composants contribuant aux dangers:

CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	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	≥1- <2,5%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	méthacrylate de méthyle Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥1- <5%
CAS: 72846-00-5 EINECS: 276-940-2	1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥0- <5%

Indications complémentaires :

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- **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.

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: Aucune mesure particulière n'est requise.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage: Recueillir par moyen mécanique.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8

-

FR

(suite page 3)



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

Date d'impression : 17.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 17.06.2021

Nom du produit: Palapress vario poudre

(suite de la page 2)

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**
 - **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.
 - **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		
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)
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)
· 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 :**
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
 - **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.
recommandée

(suite page 4)



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

Date d'impression : 17.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 17.06.2021

Nom du produit: Palapress vario poudre

(suite de la page 3)

- **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 :** 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 :** incolore
rose
- **Odeur :** presque inodore
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Modification d'état**

- **Point de fusion :** non déterminé
- **Point d'ébullition :** non déterminé

· **Point d'éclair :** non applicable

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non déterminé.

· **Température d'inflammation :** 400,0 °C

· **Température de décomposition :** Non déterminé.

· **Auto-inflammabilité :** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs poudre-air peuvent se former.

· **Limites d'explosivité :**

- **inférieure :** Non déterminé.
- **supérieure :** Non déterminé.

· **Pression de vapeur :** Non applicable.

· **Densité à 20 °C:**

- **Densité relative.** 0 g/cm³
Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non applicable.
- **Vitesse d'évaporation.** Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

- **l'eau :** insoluble

(suite page 5)



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

Date d'impression : 17.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 17.06.2021

Nom du produit: Palapress vario poudre

(suite de la page 4)

- **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :** Non déterminé.
- **Viscosité :**
 - **dynamique :** Non applicable.
 - **cinématique :** Non applicable.
- **Teneur en solvants :**
- **Teneur en substances solides :** 100,0 %
- **9.2 Autres informations** 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 :** -

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 :**

94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

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

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)

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

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

· **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.

· **Indications toxicologiques complémentaires :**

· **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.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 17.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 17.06.2021

Nom du produit: Palapress vario poudre

(suite de la page 5)

- **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 :**

94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

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

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

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

80-62-6 méthacrylate de méthyle

EC50/48h 69 mg/l (daphnia)

LC50/96h 191 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 :**
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
- **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 :**

L'emballage peut être réutilisé ou recyclé après nettoyage.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

FR

(suite page 7)



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

Date d'impression : 17.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 17.06.2021

Nom du produit: Palapress vario poudre

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU · ADR, IMDG, IATA	UN3077
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR · IMDG · IATA	3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (peroxyde de dibenzoyl) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (dibenzoyl peroxide), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (dibenzoyl peroxide)
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR · Classe · Étiquette	9 (M7) Matières et objets dangereux divers. 9
· IMDG, IATA · Class · Label	9 Matières et objets dangereux divers. 9
· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Dangers pour l'environnement: · Polluant marin : · Marquage spécial (ADR): · Marquage spécial (IATA):	Non Signe conventionnel (poisson et arbre) Signe conventionnel (poisson et arbre) Signe conventionnel (poisson et arbre)
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Indice Kemler : · No EMS : · Stowage Category · Stowage Code	Attention: Matières et objets dangereux divers. 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport : -	

(suite page 8)



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

Date d'impression : 17.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 17.06.2021

Nom du produit: Palapress vario poudre

(suite de la page 7)

· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	5 kg
· Quantités exceptées (EQ)	Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g
· Catégorie de transport	3
· Code de restriction en tunnels	-
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (PEROXYDE DE DIBENZOYLE), 9, III

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

- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 t

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

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:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

(suite page 9)



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

Date d'impression : 17.06.2021

Numéro de version 4

Révision: 17.06.2021

Nom du produit: Palapress vario poudre

(suite de la page 8)

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: 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 – 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
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 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR