



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 17.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 17.06.2021

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
 - **Denominazione commerciale: Palavit 55 VS polvere**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

 - **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Produzione di protesi dentaria
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
 - **Produttore/fornitore:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Informazioni fornite da:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
 - **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
Aquatic Acute 1 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
Aquatic Chronic 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
 - **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

 - **Pittogrammi di pericolo**



GHS07 GHS09

- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

perossido di dibenzoile
metil-metacrilato
- **Indicazioni di pericolo**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**

P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti di protezione / occhiali di protezione.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- **2.3 Altri pericoli -**
 - **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.
 - **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
 - **Descrizione:** Preparazione a copolimerisati di metacrilati

(continua a pagina 2)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 17.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 17.06.2021

Denominazione commerciale: Palavit 55 VS polvere

(Segue da pagina 1)

Sostanze pericolose:

CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	perossido di dibenzoile 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	≥2,5-≤5%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	metil-metacrilato Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥1-≤5%
CAS: 1953-33-9	5-butyl-1H,3H,5H-pyrimidine-2,4,6-trione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0-≤5%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
 - **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
 - **Contatto con la pelle:**
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
 - **Contatto con gli occhi**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
 - **Ingestione:**
Se il dolore persiste consultare il medico.
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
 - **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
 - **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
 - **Altre indicazioni -**

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Non vengono emesse sostanze pericolose.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

(continua a pagina 3)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 17.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 17.06.2021

Denominazione commerciale: Palavit 55 VS polvere

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
 - **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
 - **Stoccaggio:**
 - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
 - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
 - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Stoccaggio fresco (non al di sopra di 25° C)
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
 - **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
 - **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
viene meno

· **DNEL**

94-36-0 perossido di dibenzoile

Orale	ge.pop., l.te, syst.	1,65 mg/Kg (nd)
Cutaneo	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	3,3 mg/Kg/d (nd)
Per inalazione	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m3 (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,9 mg/m3 (nd)

80-62-6 metil-metacrilato

Cutaneo	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human)
Per inalazione	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m3 (human)

· **PNEC**

80-62-6 metil-metacrilato

freshwater	0,94 mg/l (aqua)
------------	------------------

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

- **8.2 Controlli dell'esposizione**
 - **Mezzi protettivi individuali**
 - **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 - **Maschera protettiva:** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
 - **Guanti protettivi:**
Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.
raccomandato
 - **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

(continua a pagina 4)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 17.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 17.06.2021

Denominazione commerciale: Palavit 55 VS polvere

(Segue da pagina 3)

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**
Gomma butilica
Gomma nitrilica
- **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi
- **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

· **Forma:** Polvere

· **Colore:** incolore
rosa

· **Odore:** inodore

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non applicabile.

· **Cambiamento di stato**

· **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito

· **Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** non definito

· **Punto di infiammabilità:** non applicabile

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non definito.

· **Temperatura di accensione:** 400,0 °C

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:** Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di polvere/aria esplosive.

· **Limiti di infiammabilità:**

· **inferiore:** Non definito.

· **superiore:** Non definito.

· **Tensione di vapore:** Non applicabile.

· **Densità:** non definito

· **Densità relativa:** Non definito.

· **Densità di vapore:** Non applicabile.

· **Velocità di evaporazione:** Non applicabile.

· **Solubilità in/Miscibilità con**

· **Acqua:** insolubile

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/ acqua:** Non definito.

· **Viscosità:**

· **dinamica:** Non applicabile.

(continua a pagina 5)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 17.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 17.06.2021

Denominazione commerciale: Palavit 55 VS polvere

(Segue da pagina 4)

· **cinematica:** Non applicabile.

· **9.2 Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
 - **Condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

94-36-0 perossido di dibenzoile

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

80-62-6 metil-metacrilato

Orale	LD50	~7.900 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	>5.000 mg/kg (rab) (OECD 402)
Per inalazione	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)

· **Irritabilità primaria:**

- **Sulla pelle:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sugli occhi:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **Ulteriori dati tossicologici:**

· **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**

· **Mutagenicità delle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Cancerogenicità**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità per la riproduzione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 17.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 17.06.2021

Denominazione commerciale: Palavit 55 VS polvere

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

94-36-0 perossido di dibenzoile

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

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

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

80-62-6 metil-metacrilato

EC50/48h 69 mg/l (daphnia)

LC50/96h 191 mg/l (fish)

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 06* | sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:**

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

· **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**

· **ADR**

3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (perossido di dibenzoile)

· **IMDG, IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (dibenzoyl peroxide)

(continua a pagina 7)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 17.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 17.06.2021

Denominazione commerciale: Palavit 55 VS polvere

(Segue da pagina 6)

· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

· ADR



· **Classe** 9 (M7) Materie ed oggetti pericolosi diversi
· **Etichetta** 9

· IMDG



· **Class** 9 Materie ed oggetti pericolosi diversi
· **Label** 9

· IATA



· **Class** 9 Materie ed oggetti pericolosi diversi
· **Label** 9

· 14.4 Gruppo di imballaggio

· **ADR, IMDG, IATA** III

· 14.5 Pericoli per l'ambiente:

· **Marine pollutant:** No
· **Marcatura speciali (ADR):** Simbolo (pesce e albero)
· **Marcatura speciali (IATA):** Simbolo (pesce e albero)

· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori *Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi*

· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):** 90

· **Numero EMS:** F-A,S-F
· **Stowage Category** A
· **Stowage Code** SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Non applicabile.

· Trasporto/ulteriori indicazioni:

-

· ADR

· **Quantità limitate (LQ)** 5 kg
· **Quantità esenti (EQ)** Codice: E1
Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 g
Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 g

· **Categoria di trasporto** 3

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 17.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 17.06.2021

Denominazione commerciale: Palavit 55 VS polvere

(Segue da pagina 7)

· Codice di restrizione in galleria	-
· 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
· UN "Model Regulation":	UN 3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (PEROSSIDO DI DIBENZOILE), 9, III

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 100 t**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 200 t**

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Fraasi rilevanti**

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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: Liquidi infiammabili – Categoria 2

(continua a pagina 9)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 17.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 17.06.2021

Denominazione commerciale: Palavit 55 VS polvere

(Segue da pagina 8)

Self-react. B: Sostanze e miscele autoreattive – Tipo B
Org. Perox. B: Perossidi organici – Tipo B
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1
Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1
* **Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT