



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 17.06.2021

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
 - **Handelsnavn: Palavit 55 VS pulver**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.



 - **Stoffets/præparatets anvendelse** Fremstilling af tandproteser
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
 - **Producent/leverandør**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **For yderligere information:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
 - **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **2.2 Mærkningselementer**
 - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

 - **Farepiktogrammer**

GHS07 GHS09
 - **Signalord** Advarsel
 - **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**

dibenzoylperoxid
methylmethacrylat
 - **Faresætninger**

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
 - **Sikkerhedssætninger**

P273 Undgå udledning til miljøet.
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse.
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
- **2.3 Andre farer -**
 - **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.
 - **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
 - **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

(Fortsættes på side 2)

**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 17.06.2021

Handelsnavn: Palavit 55 VS pulver

(Fortsat fra side 1)

· Farlige indholdsstoffer:		
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	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	≥2,5-≤5%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	methylmethacrylat 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%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
 - **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
 - **Efter hudkontakt:**
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
 - **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
 - **Efter indtagelse:**
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
Skyl munden og drik rigeligt vand.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
 - **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
 - **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
 - **Yderligere oplysninger -**

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvísning til andre punkter**
Der frigøres ingen farlige stoffer.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

(Fortsættes på side 3)

DK



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 17.06.2021

Handelsnavn: Palavit 55 VS pulver

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
 - **Opbevaring:**
 - **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
 - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
 - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
 - **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
 - **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
Bortfalder

· DNEL-værdier		
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)
Inhalation	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te., syst.	2,9 mg/m ³ (nd)
80-62-6 methylnmethacrylat		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human)
Inhalation	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m ³ (human)
· PNEC-værdier		
80-62-6 methylnmethacrylat		
freshwater	0,94 mg/l (aqua)	

- **Yderligere anvisninger:**
Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
 - **Personlige værnemidler:**
 - **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
 - **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
 - **Håndbeskyttelse:**
Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden.
anbefales
 - **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et

(Fortsættes på side 4)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 17.06.2021

Handelsnavn: Palavit 55 VS pulver

(Fortsat fra side 3)

præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**
 - Butylgummi
 - Nitrilgummi
- **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller
- **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

- **Form:** Pulver
- **Farve:** Farveløs
Lyserød
- **Lugt:** Lugtfri
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke relevant.

· **Tilstandsændring**

- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt
- **Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** Ikke bestemt

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke bestemt.

· **Antændelsepunkt:** 400,0 °C

· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosionsfarligt, dog er dannelsen af eksplosive støv-/luftarter mulig.

· **Eksplisionsgrænser:**

- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.

· **Damptryk:** Ikke relevant.

· **Densitet:** Ikke bestemt

- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke relevant.
- **Fordampningshastighed** Ikke relevant.

· **Opløselighed i/blandbarhed med**

- **Vand:** Uopløselig

· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 17.06.2021

Handelsnavn: Palavit 55 VS pulver

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|-----------------------------------|--|
| · Viskositet: | |
| · dynamisk: | Ikke relevant. |
| · kinematisk: | Ikke relevant. |
| · Opløsningsmiddelindhold: | |
| · MAL | 3-1 |
| · 9.2 Andre oplysninger | Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed. |

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
 - **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

94-36-0 dibenzoylperoxid

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

80-62-6 methylmethacrylat

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

- **Primær irritationsvirkning:**
 - **På huden:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
 - **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
 - **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 17.06.2021

Handelsnavn: Palavit 55 VS pulver

(Fortsat fra side 5)

- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

94-36-0 dibenzoylperoxid

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

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

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

80-62-6 methylmethacrylat

EC50/48h 69 mg/l (daphnia)

LC50/96h 191 mg/l (fish)

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
 - **Yderligere økologiske oplysninger:**
 - **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.
 - **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

DK

(Fortsættes på side 7)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.06.2021


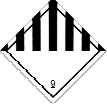

Versionsnummer 4

Revision: 17.06.2021

Handelsnavn: Palavit 55 VS pulver

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer · ADR, IMDG, IATA	UN3077
· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR · IMDG, IATA	3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (dibenzoylperoxid) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (dibenzoyl peroxide)
· 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR  · klasse · Faremærkat	9 (M7) Forskellige farlige stoffer og genstande 9
· IMDG  · Class · Label	9 Forskellige farlige stoffer og genstande 9
· IATA  · Class · Label	9 Forskellige farlige stoffer og genstande 9
· 14.4 Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant: · Særlige mærkningsbe (ADR): · Særlige mærkningsbe (IATA):	Nej Symbol (fisk og træ) Symbol (fisk og træ)
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande · Farenummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Stowage Category · Stowage Code	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 Bulkttransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.

(Fortsættes på side 8)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 17.06.2021

Handelsnavn: Palavit 55 VS pulver

(Fortsat fra side 7)

· Transport/yderligere oplysninger:	-
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5 kg
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 g
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	-
· 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 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (DIBENZOYLPEROXID), 9, III

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 100 t
 - **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 200 t
 - **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
 - H225 Meget brandfarlig væske og damp.
 - H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.
 - H315 Forårsager hudirritation.
 - H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 - H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
 - H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
 - H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **Forkortelser og akronymer:**
 - 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

(Fortsættes på side 9)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 17.06.2021

Handelsnavn: Palavit 55 VS pulver

(Fortsat fra side 8)

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: Brandfarlige væsker – Kategori 2
Self-react. B: Selvreaktive stoffer og blandinger – Type B
Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK