



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

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 22.02.2021



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

- **1.1 Produktidentifikator**
  - **Handelsnavn: Palapress vario 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](mailto: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 Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **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  
methylnmethacrylat
  - **Faresætninger**  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
  - **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: 22.02.2021

**Handelsnavn: Palapress vario 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	≥1-<2,5%
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: 72846-00-5 EINECS: 276-940-2	1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure Acute Tox. 4, H302; 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**
  - **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
  - **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
  - **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
  - **Efter indtagelse:**  
Skyl munden og drik rigeligt vand.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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 Henvisning til andre punkter**  
Der frigøres ingen farlige stoffer.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 3)



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

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 22.02.2021

**Handelsnavn: Palapress vario pulver**

(Fortsat fra side 2)

- **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

· <b>DNEL-værdier</b>		
<b>94-36-0 dibenzoylperoxid</b>		
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 <sup>3</sup> (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,9 mg/m <sup>3</sup> (nd)
<b>80-62-6 methylmethacrylat</b>		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human)
Inhalation	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m <sup>3</sup> (human)
· <b>PNEC-værdier</b>		
<b>80-62-6 methylmethacrylat</b>		
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:**  
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.  
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.  
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 præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

(Fortsættes på side 4)



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

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 22.02.2021

**Handelsnavn: Palapress vario pulver**

(Fortsat fra side 3)

- **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:** Næsten 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 ved 20 °C:** 0 g/cm<sup>3</sup>

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

· **Opløselighed i/blandbarhed med**

· **Vand:** Uopløselig

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

· **Viskositet:**

- **dynamisk:** Ikke relevant.
- **kinematisk:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)



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

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 22.02.2021

**Handelsnavn: Palapress vario pulver**

(Fortsat fra side 4)

· **Opløsningsmiddelindhold:**

· MAL 3-1

· **Tørstofindhold:** 100,0 %

· **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.
- **Yderligere oplysninger:** -

**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)

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

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

· **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.

(Fortsættes på side 6)



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

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 22.02.2021

**Handelsnavn: Palapress vario pulver**

(Fortsat fra side 5)

- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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 methylnmethacrylat**

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.

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

· **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

(Fortsættes på side 7)



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

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4



Revision: 22.02.2021

**Handelsnavn: Palapress vario pulver**

(Fortsat fra side 6)

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**  
Efter rensning kan emballagen anvendes igen eller afleveres som genbrugsmateriale.  
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- **14.1 UN-nummer**  
· **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**  
· **ADR** 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (dibenzoylperoxid)  
· **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (dibenzoyl peroxide), MARINE POLLUTANT  
· **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (dibenzoyl peroxide)
- **14.3 Transportfareklasse(r)**  
· **ADR**  
  
· **klasse** 9 (M7) Forskellige farlige stoffer og genstande  
· **Faremærkat** 9
- **IMDG, IATA**  
  
· **Class** 9 Forskellige farlige stoffer og genstande  
· **Label** 9
- **14.4 Emballagegruppe**  
· **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Miljøfarer:**  
· **Marine pollutant:** Nej  
Symbol (fisk og træ)  
· **Særlige mærkningsbe (ADR):** Symbol (fisk og træ)  
· **Særlige mærkningsbe (IATA):** Symbol (fisk og træ)
- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande**  
· **Farenummer (Kemler-tal):** 90  
· **EMS-nummer:** F-A,S-F  
· **Stowage Category** A

(Fortsættes på side 8)



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

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 22.02.2021

**Handelsnavn: Palapress vario pulver**

(Fortsat fra side 7)

· <b>Stowage Code</b>	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden</b>	Ikke relevant.
· <b>Transport/yderligere oplysninger:</b>	-
· <b>ADR</b>	
· <b>Begrænsede mængder (LQ)</b>	5 kg
· <b>Undtagne mængder (EQ)</b>	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 g
· <b>Transportkategori</b>	3
· <b>Tunnelrestriktionskode</b>	-
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	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 200 t
- Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 500 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.
- H302 Farlig ved indtagelse.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

(Fortsættes på side 9)





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

Trykdato: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Revision: 22.02.2021

**Handelsnavn: Palapress vario pulver**

(Fortsat fra side 8)

*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
- 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
- Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
- 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
- Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

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

DK