



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

Date d'impression : 11.03.2019

Numéro de version 4

Révision: 11.03.2019

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Palavit G Powder**

· **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**

Matériel aide pour la 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](mailto: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**

Repr. 1B H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS08 GHS09

· **Mention d'avertissement** Danger

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

phtalate de dicyclohexyle

· **Mentions de danger**

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

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

· **Conseils de prudence**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P391 Recueillir le produit répandu.

P405 Garder sous clef.

· **Indications complémentaires:**

Contient peroxyde de dibenzoyl, phtalate de dicyclohexyle. Peut produire une réaction allergique.

Réservé aux utilisateurs professionnels.

· **2.3 Autres dangers** -

(suite page 2)



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

Date d'impression : 11.03.2019

Numéro de version 4

Révision: 11.03.2019

**Nom du produit: Palavit G Powder**

(suite de la page 1)

- **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

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Reg.nr.: 01-2119511472-50	peroxyde de dibenzoyle Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 84-61-7 EINECS: 201-545-9 Reg.nr.: 01-2119978223-34-XXXX	phtalate de dicyclohexyle Repr. 1B, H360; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	<1%

· **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**

- **Indications générales** : Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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.  
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
- **après contact avec les yeux** :  
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
- **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:**

CO<sub>2</sub>, 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** -

(suite page 3)



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

Date d'impression : 11.03.2019

Numéro de version 4

Révision: 11.03.2019

**Nom du produit: Palavit G Powder**

(suite de la page 2)

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.  
Eviter la formation de poussière
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Conserver au frais et au sec en fûts métalliques très bien fermés
  - **Préventions des incendies et des explosions:**  
Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
  - **Stockage :**
    - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**  
Conserver au frais et au sec en fûts métalliques très bien fermés
    - **Indications concernant le stockage commun :**  
Ne pas stocker avec les matières inflammables
    - **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**

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
  - **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.

· DNEL		
<b>94-36-0 peroxyde de dibenzoyl</b>		
Oral	ge.pop., l.te, syst.	1,65 mg/Kg (human)
Dermique	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (human)
	ge.pop., l.te, syst.	3,3 mg/Kg/d (human)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m3 (human)
	ge.pop., l.te, syst.	2,9 mg/m3 (human)
<b>84-61-7 phtalate de dicyclohexyle</b>		
Dermique	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m3 (nd)
· PNEC		
<b>94-36-0 peroxyde de dibenzoyl</b>		
freshwater		0,000602 mg/l (nd)

(suite page 4)



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

Date d'impression : 11.03.2019

Numéro de version 4

Révision: 11.03.2019

**Nom du produit: Palavit G Powder**

(suite de la page 3)

marine water	0,0000602 mg/l (nd)
STP	0,35 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	0,338 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,0758 mg/Kg (nd)
<b>84-61-7 phtalate de dicyclohexyle</b>	
freshwater	0,000602 mg/l (nd)
marine water	0,0000602 mg/l (nd)
STP	0,35 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	0,388 mg/Kg (nd)

**· 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 :**

*En cas d'action exercée par des vapeurs, de la poussière ou un aérosol, utiliser un appareil de protection respiratoire.*

**· 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*

**· 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 :**

*rouge*

**· Odeur :**

*inodore*

**· Seuil olfactif:**

*Non déterminé.*

(suite page 5)



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

Date d'impression : 11.03.2019

Numéro de version 4

Révision: 11.03.2019

**Nom du produit: Palavit G Powder**

(suite de la page 4)

· 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 °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:	0 g/cm <sup>3</sup>
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Vitesse d'évaporation.	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :	insoluble
· 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 : -

(suite page 6)



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

Date d'impression : 11.03.2019

Numéro de version 4

Révision: 11.03.2019

**Nom du produit: Palavit G Powder**

(suite de la page 5)

**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 LD50 5.000 mg/kg (rat)

Inhalatoire LC50/4 h 24.300 mg/l (rat)

**84-61-7 phtalate de dicyclohexyle**

Oral LD50 30.000 mg/kg (rat)

· **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 :**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

Repr. 1B

· **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.

· **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **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 0,06 mg/l (algae)

LC50/96h 0,06 mg/l (fish)

EC50 0,11 mg/l (daphnia)

· **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 le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 11.03.2019

Numéro de version 4

Révision: 11.03.2019

**Nom du produit: Palavit G Powder**

· **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite de la page 6)

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation :**

Des petites quantités peuvent être mélangées au (aux) composant(s) du système pour la polymérisation et jetées aux ordures ménagères. Des quantités plus importantes sont à déposer dans des containers d'ordures spéciaux conformément aux règlements en vigueur dans les différents pays.

· **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.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

· **14.1 Numéro ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** néant

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.5 Dangers pour l'environnement:**

· **Polluant marin :** Non

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Non applicable.

· **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport :** -

· **"Règlement type" de l'ONU:** néant

**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**

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 30**

(suite page 8)



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

Date d'impression : 11.03.2019

Numéro de version 4

Révision: 11.03.2019

**Nom du produit: Palavit G Powder**

(suite de la page 7)

- **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**

H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

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

Self-react. B: Substances et mélanges autoréactifs – Type B

Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B

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

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**