



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.06.2021

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: Palavit 55 VS pulver**

· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Ämnets användning / tillredningen** Tillverkning av tandproteser

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**

· **Tillverkare / leverantör:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Område där upplysningar kan inhämtas:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)

· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Aquatic Acute 1 H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

Aquatic Chronic 1 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **2.2 Märkningsuppgifter**

· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

· **Faropiktogram**



GHS07 GHS09

· **Signalord** Varning

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

dibenzoylperoxid

metylmetakrylat

· **Faroangivelser**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Skyddsangivelser**

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd.

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

· **2.3 Andra faror -**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

· **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**

· **Beskrivning:** Beredning på basis av metakrylat-copolymerisat

(Fortsättning på sida 2)

SE



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.06.2021

**Handelsnamn: Palavit 55 VS pulver**

(Fortsättning från sida 1)

**· Farliga ingredienser:**

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	metylmetakrylat 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%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.

· **Efter kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· **Efter förtäring:**

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

· **5.1 Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:**

CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **Ytterligare uppgifter -**

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Inga farliga ämnen frigörs.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

(Fortsättning på sida 3)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.06.2021

**Handelsnamn: Palavit 55 VS pulver**

(Fortsättning från sida 2)

**AVSNITT 7: Hantering och lagring**

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
  - **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
  - **Lagring:**
    - **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
    - **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
    - **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

- **8.1 Kontrollparametrar**
  - **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
  - **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.  
Utgår.

· <b>DNEL</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)
Inhalativ	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 metylmetakrylat</b>		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m <sup>3</sup> (human)
· <b>PNEC</b>		
<b>80-62-6 metylmetakrylat</b>		
freshwater	0,94 mg/l (aqua)	

- **Ytterligare hänvisningar:**  
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
  - **Personlig skyddsutrustning:**
    - **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
    - **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
    - **Handskydd:**  
Kontrollera att skyddshandskarna är felfria innan du använder dem.  
rekommenderas
      - **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

(Fortsättning på sida 4)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.06.2021

**Handelsnamn: Palavit 55 VS pulver**

(Fortsättning från sida 3)

- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:**
  - Butylgummi
  - Nitrilkautschuk
- **Ögonskydd** Skyddsglasögon.
- **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

- **Form:** Pulver
- **Färg:** Färglös  
Rosa
- **Lukt:** Luktfri
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej användbar.

· **Ändring av tillståndet**

- **Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd
- **Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** Ej bestämd

· **Flampunkt:** Ej användbar

· **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej bestämd.

· **Tändningstemperatur:** 400,0 °C

· **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.

· **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändlig.

· **Explosiva egenskaper:** Produkten är inte explosionsbenägen, dock kan explosionsbenägna damm-/luft-blandningar bildas.

· **Explosionsgränser:**

- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej användbar.

· **Densitet:** Ej bestämd

- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej användbar.
- **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

· **Löslighet i / blandbarhet med**

· **Vatten:** Olöslig

· **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.

· **Viskositet:**

- **Dynamisk:** Ej användbar.
- **Kinematisk:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.06.2021

**Handelsnamn: Palavit 55 VS pulver**

(Fortsättning från sida 4)

**· 9.2 Annan information**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** -

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

**· 11.1 Information om de toxikologiska effekterna**

**· Akut toxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

**94-36-0 dibenzoylperoxid**

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

**80-62-6 metylmetakrylat**

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

**· Primär retningseffekt:**

**· På huden:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· På ögat:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

**· Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**

**· CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**

**· Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· Cancerogenitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· Reproduktionstoxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**· Fara vid aspiration**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

SE

(Fortsättning på sida 6)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.06.2021

**Handelsnamn: Palavit 55 VS pulver**

(Fortsättning från sida 5)

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

**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 metylmetakrylat**

EC50/48h 69 mg/l (daphnia)

LC50/96h 191 mg/l (fish)

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:**

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.

· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06\* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:**

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

· **14.1 UN-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

· **14.2 Officiell transportbenämning**

· **ADR**

3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S.  
(dibenzoylperoxid)

· **IMDG, IATA**

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

(Fortsättning på sida 7)





**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.06.2021

**Handelsnamn: Palavit 55 VS pulver**

(Fortsättning från sida 6)

**· 14.3 Faroklass för transport**

**· ADR**



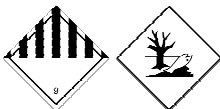
**· Klass** 9 (M7) Övriga farliga ämnen och föremål  
**· Etikett** 9

**· IMDG**



**· Class** 9 Övriga farliga ämnen och föremål  
**· Label** 9

**· IATA**



**· Class** 9 Övriga farliga ämnen och föremål  
**· Label** 9

**· 14.4 Förpackningsgrupp**

**· ADR, IMDG, IATA** III

**· 14.5 Miljöfaror:**

**· Marine pollutant:** Nej  
**· Särskild märkning (ADR):** Symbol (fisk och träd)  
**· Särskild märkning (IATA):** Symbol (fisk och träd)

**· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

**· Farlighetsnummer (Kemler-tal):** Varning: Övriga farliga ämnen och föremål  
90  
**· EMS-nummer:** 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 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden**

Ej användbar.

**· Transport / ytterligare uppgifter:**

-

**· ADR**

**· Begränsade mängder (LQ)** 5 kg  
**· Reducerade mängder (EQ)** Kod: E1  
Högsta nettomängd per innerförpackning:  
30 g  
Högsta nettomängd per ytterförpackning:  
1000 g  
**· Transportkategori** 3  
**· Tunnelrestriktionskod** -

(Fortsättning på sida 8)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.06.2021

**Handelsnamn: Palavit 55 VS pulver**

(Fortsättning från sida 7)

· **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 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (DIBENZOYLPEROXID), 9, III

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

- **Direktiv 2012/18/EU**

- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 100 t
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t

- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**

- H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
- H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **Förkortningar och 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: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

Self-react. B: Självreaktiva ämnen och blandningar – Typ B

Org. Perox. B: Organiska peroxider – Typ B

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

(Fortsättning på sida 9)





**Säkerhetsdatablad**  
**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 17.06.2021

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.06.2021

**Handelsnamn: Palavit 55 VS pulver**

*Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1*  
*STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3*  
*Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1*  
*Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1*  
**\* Data ändrade gentemot föregående version**

(Fortsättning från sida 8)

SE