



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 03.06.2017

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

· **1.1 Element de identificare a produsului**

· **Denumire comercială: Paladent RR powder**

· **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.

· **Utilizarea materialului / a preparatului** Fabricarea înlocuitorilor dentari

· **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

· **Producător/furnizor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informații asigurate de:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

· **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

· **2.2 Elemente pentru etichetă**

· **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).

· **Pictograme de pericol**



GHS07

· **Cuvânt de avertizare** Atenție

· **Componente periculoase care determină etichetarea:**

peroxid de dibenzoil

· **Fraze de pericol**

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

· **Fraze de precauție**

P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P280 Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P321 Tratament specific (a se vedea de pe această etichetă).

P363 Spălați îmbrăcăminte contaminată, înainte de reutilizare.

P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.

P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.

· **2.3 Alte pericole**

· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

· **PBT:** neaplicabil

(Continuare pe pagina 2)

RO



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Paladent RR powder

· **vPvB:** neaplicabil

(Continuare pe pagina 1)

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

· **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**

· **Descriere:** -

· **Componente periculoase:**

94-36-0	peroxid de dibenzoil Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0-5%
---------	--	------

· **Indicații suplimentare:**

Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

· **după inhalare:**

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.

· **după contactul cu pielea:**

Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

In caz de iritații cutanee persistente, trebuie consultat medicul.

· **după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise și apoi trebuie consultat medicul.

· **după înghițire:**

Trebuie clătită bine gura și băută cât mai multă apă.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

Trebuie consultat imediat medicul.

· **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Nu există alte informații relevante.

· **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

· **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

· **Extinctorul potrivit:**

CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.

· **5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

· **5.3 Recomandări destinate pompierilor**

· **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

· **Alte indicații** -

RO

(Continuare pe pagina 3)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Paladent RR powder

(Continuare pe pagina 2)

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Curățare mecanică.
Pentru a recupera sau pentru a elimina din circulație produsul, trebuie folosite rezervoarele adecvate.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.
 - **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
 - **Mod de păstrare:**
 - **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Nu sînt necesare condiții speciale.
 - **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
 - **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** niciuna
- **7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **8.1 Parametri de control**
 - **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.

· **Valori DNEL**

94-36-0 peroxid de dibenzoil

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 ³ (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,9 mg/m ³ (nd)

- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **8.2 Controale ale expunerii**
 - **Echipament de protecție personală:**
 - **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se îndepărta imediat hainele contaminate.
A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
 - **Mască de protecție:** Filtru P3

(Continuare pe pagina 4)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Paladent RR powder

(Continuare pe pagina 3)

· **Protecția mâinilor:**

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

Mănuși de cauciuc.

Verificați starea conform regulamentului interior a mănușilor de protecție înainte de fiecare întrebuințare.

recommended

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

· **Pentru un contact de durată de maxim 15 minute sunt potrivite mănușile din următoarele materiale:**

Butil-cauciuc

Cauciuc nitril

· **Protecția ochilor:** Protecție pentru față

· **Protecție corporală:** echipament de protecție lejer.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

· **Indicații generale**

· **Aspect:**

· **Formă:** Pulbere

· **Culoare:** roz

· **Miros:** inodor

· **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.

· **Valoare pH:** neaplicabil

· **Schimbare de stare de agregare**

· **Punct de topire/Interval de topire:** nedefinit

· **Punct de fierbere/Interval de fierbere:** nedefinit

· **Punct de inflamabilitate:** neaplicabil

· **Inflamabilitate (solid, gazos):** Nedefinit.

· **Temperatură de aprindere:**

· **Temperatura de descompunere:** Nedefinit.

· **Autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.

· **Pericol de explozie:** Produsul nu este explozibil.

· **Limite de inflamabilitate:**

· **inferioară:** Nedefinit.

(Continuare pe pagina 5)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Paladent RR powder

(Continuare pe pagina 4)

· superioară:	Nedefinit.
· Presiune vaporică:	neaplicabil
· Densitate:	Nedefinită
· Etanșare relativă	Nedefinit.
· Etanșare la emanații	neaplicabil
· Viteza de evaporare	neaplicabil
· Solubil în / amestecabil cu:	
· Apa:	insolubil
· Coeficient de distribuție (n-octanol/apă):	Nedefinit.
· Viscozitate:	
· dinamică:	neaplicabil
· cinematică:	neaplicabil
· Nivelul solventului:	
· Solvent organic:	0,0 %
· Conținut solid:	100,0 %
· 9.2 Alte informații	Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
 - **Descompunere termică/ condiții de evitat:**
Produsul nu se descompune dacă este manipulat și depozitat conform normelor.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Nu sînt cunoscuți produși de descompunere periculoși.
- **Alte date:** -

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind efectele toxicologice**
 - **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:		
9011-14-7 Polymethylmethacrylat		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
94-36-0 peroxid de dibenzoil		
Oral	LD50	5000 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	24300 mg/l (rat)

- **Iritabilitate primară:**
 - **Corodarea/iritarea pielii**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 6)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Paladent RR powder

(Continuare pe pagina 5)

- **Lezarea gravă/iritarea ochilor**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- **Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
 - **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**
 - **Mutagenitatea celulelor germinative**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
 - **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
 - **Toxicitatea pentru reproducere**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
 - **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
 - **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
 - **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

· **12.1 Toxicitate**

· **Toxicitate acvatică:**

94-36-0 peroxid de dibenzoil

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

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

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

- **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.
- **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.
- **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.
 - **Alte indicații ecologice:**
 - **Indicații generale:** Trebuie evitată deversarea în mediul ambiant.
- **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
 - **PBT:** neaplicabil
 - **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

· **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

· **Recomandare:** Pentru reciclare adresați-vă producătorului.

· **Ambalaje impure:**

· **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

RO

(Continuare pe pagina 7)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Paladent RR powder

(Continuare pe pagina 6)

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· 14.1 Nr. UN:	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	nu apare
· 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	
· ADR	nu apare
· ADN, IMDG, IATA	nu apare
· 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clasa	nu apare
· 14.4 Grup de ambalaj:	
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:	
· Marine Pollutant	Nu
· 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC	neaplicabil
· Transport/alte informații:	-
· UN "Model Regulation":	nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

· **Abrevieri și acronime:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Self-react. B: Substanțe și amestecuri autoreactive – Tipul B

(Continuare pe pagina 8)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Paladent RR powder

(Continuare pe pagina 7)

Org. Perox. B: Peroxizi organici – Tipul B

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1

Aquatic Acute 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol acut pentru mediul acvatic – Categoria 1

*** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

RO