



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Cat**
- **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**
- **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**

STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **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
 - **Mention d'avertissement Danger**
 - **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

crystalite
quartz (SiO₂)
 - **Mentions de danger**

H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
 - **Conseils de prudence**

P260 Ne pas respirer les poussières.
P264 Se laver soigneusement après manipulation.
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
- **2.3 Autres dangers -**
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Cat

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**

· **Description :** -

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite	STOT RE 1, H372	≥25-≤50%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quartz (SiO ₂)	STOT RE 1, H372	10-25%

· **Indications complémentaires :**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de 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:**

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· **5.3 Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Autres indications -**

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.

Éviter tout contact avec les yeux et la peau.

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas envoyer dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines

(suite page 3)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Cat

(suite de la page 2)

Ne pas envoyer dans le sous - sol ni dans les terrains

- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
En cas de formation de poussière, prévoir une aspiration
 - **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
 - **Stockage :**
 - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Aucune exigence particulière.
 - **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

14464-46-1 cristobalite

VL (Belgique)	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ poussières alvéolaires
---------------	---

· **DNEL**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m3 (not defined)

· **PNEC**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Indications complémentaires :**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Cat

(suite de la page 3)

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

· Mesures générales de protection et d'hygiène :

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

· **Protection respiratoire :** Filtre P3.

· Protection des mains :

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/du visage** 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.

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

gris

· **Odeur :**

reconnaissable

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition ou point initial**

d'ébullition et intervalle d'ébullition

2230 °C

· **Inflammabilité**

Non applicable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **inférieure :**

Non déterminé.

· **supérieure :**

Non déterminé.

· **Point d'éclair :**

>130 °C

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **pH**

Non déterminé.

· **Viscosité :**

· **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

· **dynamique :**

Non déterminé.

· **Solubilité**

· **l'eau :**

non ou peu miscible

· **Coefficient de partage n-octanol/eau
(valeur log)**

Non déterminé.

· **Pression de vapeur :**

Non déterminé.

· **Densité et/ou densité relative**

· **Densité à 20 °C:**

1,77 g/cm³

· **Densité relative.**

Non déterminé.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Cat

(suite de la page 4)

· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.
· Aspect:	
· Forme :	pâteux
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

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 :** -

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
 - **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Cat

(suite de la page 5)

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :		
68083-19-2 Silopren U 1 dental		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
1317-65-3 carbonate de calcium		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 420)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalatoire	LC0/4h	>3 mg/L (rat) (OECD 403)
8042-47-5 White mineral oil, petroleum		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
Inhalatoire	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403)
556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane		
Oral	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalatoire	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

· **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.

· **Mutagenicité 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**

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

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**

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

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**

Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

· **Danger par aspiration**

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

· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

1317-65-3 carbonate de calcium

EC50/72h	>200 mg/l (algae)
EC50/48h	>1.000 mg/l (daphnia)
LC50/96h	>10.000 mg/l (fish)
ErC50 / 72 h	>14 mg/l (algae) (OECD 201)

(suite page 7)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Cat

(suite de la page 6)

NOEC / 72h	14 mg/l (algae) (OECD 201)
ErC10/72h	>14 mg/L (algae) (OECD 201)
8042-47-5 White mineral oil, petroleum	
LL50/96h	>100 mg/L (fish) (OECD 203)
556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane	
EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

12.2 Persistance et dégradabilité

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

biodégradation 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

12.3 Potentiel de bioaccumulation

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

potentiel de bioaccumulation (BCF) 12.400 (not defined)

12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

· **PBT**: Non applicable.

· **vPvB**: Non applicable.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

12.7 Autres effets néfastes

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :** Une pénétration dans l'environnement est à éviter.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06* | produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Cat

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification
· 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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | 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
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3, 70 |
| · Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II
Aucun des composants n'est compris.
· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148 |
| · Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)
aucune information disponible |
| · Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT
aucune information disponible |
| · Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues
Aucun des composants n'est compris. |
| · Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers
Aucun des composants n'est compris. |
| · 15.2 Évaluation de la sécurité chimique:
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée. |

BE/FR

(suite page 9)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Cat

(suite de la page 8)

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**

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· **Date de la version précédente:** 22.11.2022

· **Numéro de la version précédente:** 3

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

· * **Données modifiées par rapport à la version précédente**

BE/FR