



**Sigurnosno-tehnički list  
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 10.08.2020

Broj verzije 2

Revizija: 10.08.2020

**ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću**

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
  - Naziv proizvoda: **PalaXtreme Powder**
- **1.2 Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

  - **Uporaba tvari/pripravaka** proizvodnja zubnih nadomjestaka
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
  - **Proizvođač/uvoznik/distributer:**  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**

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

**ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti**

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
  - **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Kron. toks. vod. okol. 3. H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- **2.2 Elementi označavanja**
  - **Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**

Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.

    - **Piktogrami opasnosti** poništava
    - **Oznaka opasnosti** poništava
    - **Oznake upozorenja**  
H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
    - **Oznake obavijesti**  
P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
  - **Dodatni podaci:**

Sadrži metil-metakrilat, 2-ethylhexyl thioglycolate, dibenzoil peroksid. Može izazvati alergijsku reakciju.
- **2.3 Ostale opasnosti -**
  - **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
    - **PBT:** Ne primjenjuje se.
    - **vPvB:** Ne primjenjuje se.

**ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**

- **3.2 Kemijska svojstva: Smjese**
  - **Opis: -**

**Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

CAS: 72846-00-5 EINECS: 276-940-2 Broj registracije: 01-2120226211-75-XXXX	1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure mikronisiert Ak. toks. 4, H302; Nadraž. oka 2, H319	0-5%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Broj registracije: 01-2119452498-28-XXXX	metil-metakrilat Zap. tek. 2, H225 Nadraž. koža 2., H315; Derm. senz. 1, H317; TCOJ 3., H335	≥0,1-<1%

(Nastavak na strani 2)

HR



**Sigurnosno-tehnički list  
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 10.08.2020

Broj verzije 2

Revizija: 10.08.2020

**Naziv proizvoda: PalaXtreme Powder**

(Nastavak sa strane 1)		
CAS: 7659-86-1 EINECS: 231-626-4	2-ethylhexyl thioglycolate Ak. toks. vod okol. 1., H400; Kron. toks. vod. okol. 1., H410 Ak. toks. 4, H302; Derm. senz. 1B, H317	≥0,25-<1%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Broj registracije: 01-2119511472-50	dibenzoil peroksid Samoreag. B, H241; Org. peroks. B, H241 Ak. toks. vod okol. 1., H400 (M=10); Kron. toks. vod. okol. 1., H410 (M=10) Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	≥0,1-<0,25%

**ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći**

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
  - **Opće upute:** Nisu potrebite posebne mjere.
  - **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
  - **Nakon dodira s kožom:** Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.
  - **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.
  - **Nakon gutanja:**  
Isprati usta i piti puno vode.  
U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

**ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara**

- **5.1 Sredstva za gašenje**
  - **Prikladna:**  
CO<sub>2</sub>, prah za gašenje, raspršeni mlaz vode. Veći požar suzbijati raspršenim mlazom vode ili pjenom koja je postojana na alkohol.  
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
  - **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
  - **Dodatne informacije -**

**ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** Nepotrebno
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Spriječiti prodiranje u kanalizaciju, jame ili podrum.
- **6.3 Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje** Pokupiti mehaničkim putem.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**  
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.  
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.  
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.



**Sigurnosno-tehnički list  
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 10.08.2020

Broj verzije 2

Revizija: 10.08.2020

**Naziv proizvoda: PalaXtreme Powder**

(Nastavak sa strane 2)

**ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje**

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
  - **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
  - **Skladištenje:**
    - **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
    - **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
    - **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Nema.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

**ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita**

- **Dodatne upute za oblikovanje tehničkih sustava:** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.

**8.1 Nadzorni parametri**

· <b>Nadzor izloženosti na radnom mjestu:</b>		
<b>80-62-6 metil-metakrilat</b>		
GVI (HR)	Kratkotrajna vrijednost: 100 ppm Dugotrajna vrijednost: 50 ppm koža, alergen koža	
IOELV (EU)	Kratkotrajna vrijednost: 100 ppm Dugotrajna vrijednost: 50 ppm	
<b>94-36-0 dibenzoil peroksid</b>		
GVI (HR)	Dugotrajna vrijednost: 5 mg/m <sup>3</sup> alergen koža	
· <b>DNEL vrijednosti</b>		
<b>80-62-6 metil-metakrilat</b>		
Dermalno	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human)
Inhalativno	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m <sup>3</sup> (human)
<b>94-36-0 dibenzoil peroksid</b>		
Oralno	ge.pop., l.te, syst.	1,65 mg/Kg (nd)
Dermalno	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	3,3 mg/Kg/d (nd)
Inhalativno	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>PNEC vrijednosti</b>		
<b>80-62-6 metil-metakrilat</b>		
freshwater	0,94 mg/l (aqua)	

· **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

**8.2 Nadzor nad izloženosti**

· **Mjere osobne zaštite:**

· **Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.

· **Zaštita organa za disanje:** U slučaju dobre provjetrenosti prostorije nepotrebno.

· **Zaštita ruku:**

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

(Nastavak na strani 4)



**Sigurnosno-tehnički list  
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 10.08.2020

Broj verzije 2

Revizija: 10.08.2020

**Naziv proizvoda: PalaXtreme Powder**

(Nastavak sa strane 3)

Prije svake uporabe provjeriti jesu li zaštitne rukavice neoštećene.

- **Materijal za rukavice**  
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.
- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**  
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
- **U slučaju trajnog kontakta od najviše 15 minuta prikladne su rukavice od sljedećih materijala:**  
Butil-kaučuk  
Nitrilni kaučuk
- **zaštita očiju:** Zaštita lica
- **Zaštita tijela:** Lagano zaštitno odijelo

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### · 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

#### · Opće informacije

##### · Izgled:

- **Oblik:** Prašak
- **Boja:** Bijel
- **Miris:** Bez mirisa
- **Prag mirisa:** Nije određeno.

· **pH vrijednost:** Nije određeno.

#### · Promjena stanja

- **Talište/ledište:** Neodređen.
- **Početno vrelište i raspon vrenja:** Neodređen.

· **Plamište:** Nije primjenjiv.

· **Zapaljivost (kruta tvar, plin):** Nije primjenjiv.

- **Temperatura raspada:** Nije određeno.

· **Temperatura samozapaljenja:** Proizvod nije samozapaljiv.

· **Eksplzivna svojstva:** Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.

#### · Granice eksplozivnosti:

- **Donja:** Nije određeno.
- **Gornja:** Nije određeno.

· **Tlak pare:** Nije određeno.

#### · Gustoća:

- **Relativna gustoća** Nije određeno.
- **Gustoća pare** Nije određeno.
- **Brzina isparavanja** Nije određeno.

· **Topivost u / Miješanje s vodom:** Netopiv.

· **Koeficijent raspodjele: n-oktanol/voda:** Nije određeno.

#### · Viskoznost:

- **dinamička:** Nije određeno.

(Nastavak na strani 5)



**Sigurnosno-tehnički list  
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 10.08.2020

Broj verzije 2

Revizija: 10.08.2020

**Naziv proizvoda: PalaXtreme Powder**

(Nastavak sa strane 4)

**kinematička:** Nije određeno.

· **Koncentracija otapala:**  
**organska otapala:**

0,0 %

· **9.2 Ostale informacije**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

**ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost**

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
  - **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:**  
Ne rastvara se prilikom predviđenog skladištenja i rukovanja.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.
- **Daljnji podaci:** -

**ODJELJAK 11: Toksikološke informacije**

- **11.1 Informacije o toksikološkim učincima**
  - **Akutna toksičnost**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

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

Oralno	LD50	500 mg/kg (rat) (OECD 423)
--------	------	----------------------------

**80-62-6 metil-metakrilat**

Oralno	LD50	~7.900 mg/kg (rat)
Dermalno	LD50	>5.000 mg/kg (rab) (OECD 402)
Inhalativno	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)

**7659-86-1 2-ethylhexyl thioglycolate**

Oralno	LD50	303 mg/kg (rat)
Dermalno	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

**94-36-0 dibenzoil peroksid**

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

- **Primarno nadražujuće djelovanje:**
  - **Nagrivanje/nadraživanje kože**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
  - **Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
  - **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Informacije o sljedećim grupama potencijalnih učinaka:**
  - **CMR djelovanje (kancerogeno, mutageno i za reproduktivni sistem toksično djelovanje)**
    - **Mutageni učinak na spolne stanice**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
    - **Karcinogenost**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 6)



**Sigurnosno-tehnički list  
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 10.08.2020

Broj verzije 2

Revizija: 10.08.2020

**Naziv proizvoda: PalaXtreme Powder**

(Nastavak sa strane 5)

- **Reproduktivna toksičnost**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **TCO – jednokratno izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **TCO – ponavljano izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

### ODJELJAK 12: Ekološke informacije

#### · 12.1 Toksičnost

##### · Akvatična toksičnost:

##### **80-62-6 metil-metakrilat**

EC50/48h 69 mg/l (daphnia)

LC50/96h 191 mg/l (fish)

##### **94-36-0 dibenzoil peroksid**

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

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

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

- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
  - **Daljnje ekološke upute:**
    - **Opće upute:** Mora se izbjegavati njegovo dospjeće u okoliš.
- **12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**
  - **PBT:** Nije primjenjiv.
  - **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Ostali štetni učinci** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

### ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

#### · 13.1 Metode obrade otpada

##### · **Preporuka:**

Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.  
Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

##### · **Europski katalog otpada**

18 01 06\* kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadržavaju

##### · **Onečišćena ambalaža:**

##### · **Preporuka:**

Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.  
Nekontaminirana ambalaža se može reciklirati.

### ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

#### · 14.1 UN broj

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

poništava

(Nastavak na strani 7)



**Sigurnosno-tehnički list  
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 10.08.2020

Broj verzije 2

Revizija: 10.08.2020

**Naziv proizvoda: PalaXtreme Powder**

(Nastavak sa strane 6)

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                     | poništava        |
| · <b>14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>klasa</b>  | poništava        |
| · <b>14.4 Skupina pakiranja</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | poništava        |
| · <b>14.5 Opasnosti za okoliš</b><br>· <b>Zagađivač mora:</b>                                       | Ne               |
| · <b>14.6 Posebne mjere opreza za korisnika</b>   | Nije primjenjiv. |
| · <b>14.7 Prijevoz u razlivenom stanju u skladu s Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC</b> | Nije primjenjiv. |
| · <b>Transport/daljnji podaci:</b>  | -                |
| · <b>UN "Regulacija modela":</b>  | poništava        |

### **ODJELJAK 15: Informacije o propisima**

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebni propisi za tvar ili smjesu**
  - **Direktiva 2012/18/EU**
    - **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nijedan sastojak nije na popisu
- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

### **ODJELJAK 16: Ostale informacije**

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

- **Značenje oznaka upozorenja:**
  - H225 Lako zapaljiva tekućina i para.
  - H241 Zagrijavanje može uzrokovati požar ili eksploziju.
  - H302 Štetno ako se proguta.
  - H315 Nadražuje kožu.
  - H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
  - H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
  - H335 Može nadražiti dišni sustav.
  - H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš.
  - H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

- **Skraćenice i kratice:**

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)

(Nastavak na strani 8)



**Sigurnosno-tehnički list  
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 10.08.2020

Broj verzije 2

Revizija: 10.08.2020

**Naziv proizvoda: PalaXtreme Powder**

(Nastavak sa strane 7)

*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*

*Zap. tek. 2: Zapaljive tekućine – 2. kategorija*

*Samoreag. B: Samoreagirajuće tvari i smjese – Tip B*

*Org. peroks. B: Organski peroksidi – Tip B*

*Ak. toks. 4: Akutna toksičnost - oralno – 4. kategorija*

*Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2*

*Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija*

*Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija*

*Derm. senz. 1B: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1B. kategorija*

*TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija*

*Ak. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - akutna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija*

*Kron. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija*

*Kron. toks. vod. okol. 3.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 3. kategorija*

HR