



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
 - **Nome comercial:** **Pala cre-active gingiva**
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.



 - **Utilização da substância / da preparação** Agente auxiliar para fabrico de prótese dentária
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
 - **Fabricante/fornecedor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Entidade para obtenção de informações adicionais:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Número de telefone de emergência:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
 - **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Aquatic Acute 1 H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **2.2 Elementos do rótulo**
 - **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.

 - **Pictogramas de perigo**
 
GHS07 GHS09
 - **Palavra-sinal** Atenção
 - **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diiil bismetacrilato
Diisocianato de hexametileno, trimeros, produtos de reacção com acrilato de 2-hidroxietyl
1,12-Dodecanediol dimethacrylate
óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina
 - **Advertências de perigo**

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
 - **Recomendações de prudência**

P273 Evitar a libertação para o ambiente.
P280 Usar luvas de protecção / protecção ocular.
 - **Indicações adicionais:**

9,1 por cento da mistura consiste em componente(s) de toxicidade desconhecida.
Contém 9,1 % de componentes cujos perigos para o ambiente aquático são desconhecidos.
- **2.3 Outros perigos -**

(continuação na página 2)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

Nome comercial: Pala cre-active gingiva

(continuação da página 1)

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

· **Determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

131-57-7 Oxibenzona

Lista II

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**

· **Descrição:** Mistura: composta pelas seguintes substâncias.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Número de índice: 607-134-00-4 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥50-≤75%
CAS: 162492-01-5 NLP: 500-734-6	Diisocianato de hexametileno, trimeros, produtos de reação com acrilato de 2-hidroxietyl Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413 EUH204	≥10-<25%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	amorphe Kieselsäure, mit Sialamin oberflächenbehandelt STOT RE 2, H373 EUH066	≥5-<10%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-Dodecanediol dimethacrylate Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Skin Sens. 1B, H317	≥2,5-≤10%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	Oxibenzona Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Número de índice: 015-203-00-X Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina Repr. 1B, H360Fd Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

· **SVHC**

75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

· **avisos adicionais:**

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**

- **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **depois do contacto com a pele:**
Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.

(continuação na página 3)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

Nome comercial: Pala cre-active gingiva

(continuação da página 2)

- Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
- **depois do contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
- **depois de engolir:**
Enxaguar a boca e beber muita água.
Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
 - **Meios adequados de extinção:**
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
 - **equipamento especial de protecção:** Colocar máscara de respiração.
 - **Outras indicações.** -

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Usar vestuário de protecção pessoal.
evitar o contacto com a pele e os olhos
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Evitar que penetre no subsolo / na terra.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.
-

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
 - **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

(continuação na página 4)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

Nome comercial: Pala cre-active gingiva

(continuação da página 3)

- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
 - **Armazenagem:**
 - **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
 - **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
 - **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
 - **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
Não aplicável.

· DNEL		
72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato		
por via oral	população geral, longo prazo, sistémico	0,3 mg/Kg (não definido)
por via dérmica	trabalhador industrial, a longo prazo, sistémico	1,3 mg/Kg/d (não definido)
por inalação	população geral, longo prazo, sistémico	0,7 mg/Kg/d (não definido)
	trabalhador industrial, a longo prazo, sistémico	3,3 mg/m3 (não definido)
	população geral, longo prazo, sistémico	0,6 mg/m3 (não definido)
162492-01-5 Diisocianato de hexametileno, trimeros, produtos de reação com acrilato de 2-hidroxietyl		
por via oral	população geral, longo prazo, sistémico	3,3 mg/Kg (não definido)
por via dérmica	trabalhador industrial, a longo prazo, sistémico	66,7 mg/Kg/d (não definido)
por inalação	população geral, longo prazo, sistémico	33,3 mg/Kg/d (não definido)
	trabalhador industrial, a longo prazo, sistémico	32,9 mg/m3 (não definido)
	população geral, longo prazo, sistémico	5,8 mg/m3 (não definido)
131-57-7 Oxibenzona		
por via oral	população geral, longo prazo, sistémico	2 mg/Kg (não definido)
por via dérmica	trabalhador industrial, a longo prazo, sistémico	39 mg/Kg/d (não definido)
por inalação	população geral, longo prazo, sistémico	20 mg/Kg/d (não definido)
	trabalhador industrial, a longo prazo, sistémico	27,7 mg/m3 (não definido)
	população geral, longo prazo, sistémico	6,8 mg/m3 (não definido)
75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina		
por via oral	população geral, longo prazo, sistémico	0,0833 mg/Kg (não definido)
por via dérmica	trabalhador industrial, a longo prazo, sistémico	0,233 mg/Kg/d (não definido)
por inalação	população geral, longo prazo, sistémico	0,0833 mg/Kg/d (não definido)
	trabalhador industrial, a longo prazo, sistémico	0,822 mg/m3 (não definido)
	população geral, longo prazo, sistémico	0,145 mg/m3 (não definido)

(continuação na página 5)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

Nome comercial: Pala cre-active gingiva

(continuação da página 4)

· PNEC	
72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diol bismetacrilato	
água doce	0,01 mg/l (não definido)
água do mar	0,001 mg/l (não definido)
estação de tratamento de águas residuais	3,61 mg/l (não definido)
sedimento, peso seco, água doce	4,56 mg/Kg (não definido)
sedimento, peso seco, água do mar	0,46 mg/Kg (não definido)
solo, peso seco	0,91 mg/Kg (não definido)
162492-01-5 Diisocianato de hexametileno, trimeros, produtos de reação com acrilato de 2-hidroxiethyl	
água doce	0,1 mg/l (não definido)
água do mar	0,01 mg/l (não definido)
estação de tratamento de águas residuais	3,493 mg/l (não definido)
sedimento, peso seco, água doce	5,734 mg/Kg (não definido)
sedimento, peso seco, água do mar	0,573 mg/Kg (não definido)
solo, peso seco	1,088 mg/Kg (não definido)
131-57-7 Oxibenzona	
água doce	0,00067 mg/l (não definido)
água do mar	0,00067 mg/l (não definido)
estação de tratamento de águas residuais	10 mg/l (não definido)
sedimento, peso seco, água doce	0,066 mg/Kg (não definido)
sedimento, peso seco, água do mar	0,007 mg/Kg (não definido)
solo, peso seco	0,013 mg/Kg (não definido)
75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	
água doce	0,0014 mg/l (não definido)
água do mar	0,00014 mg/l (não definido)
sedimento, peso seco, água doce	0,115 mg/Kg (não definido)
sedimento, peso seco, água do mar	0,0115 mg/Kg (não definido)
solo, peso seco	0,0222 mg/Kg (não definido)

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**

· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· **Proteção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.

· **Proteção das mãos**

Se o contacto com a pele for inevitável, recomenda-se o uso de luvas de protecção, a fim de evitar possíveis sensibilizações de pele.

(continuação na página 6)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

Nome comercial: Pala cre-active gingiva

(continuação da página 5)

*Luvas resistentes ao solvente
Verificar o estado das luvas de protecção antes de cada utilização.
recomendada*

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Em caso de contacto não superior a 15 minutos, recomendam-se luvas dos seguintes materiais:**

Borracha de isobutileno-isopreno

Borracha nitrilica (NBR)

· **Protecção ocular/facial** *Máscara facial*

· **Protecção da pele:** *Vestuário de protecção leve*

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Estado físico**

líquido

· **Cor:**

castanho

branco

rosa

· **Odor:**

fraco, característico

Não determinado.

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Não determinado.

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

140 °C (72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diil bismetacrilato)

Não aplicável.

· **Inflamabilidade**

· **Limite superior e inferior de explosividade**

· **em baixo:**

Não determinado.

· **em cima:**

Não determinado.

· **Ponto de inflamação:**

>100 °C (72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diil bismetacrilato)

Não determinado.

· **Temperatura de decomposição:**

· **pH**

A mistura é não solúvel (em água).

· **Viscosidade:**

· **Viscosidade cinemática**

Não determinado.

· **Viscosidade cinemática**

· **dinâmico:**

Não determinado.

(continuação na página 7)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

Nome comercial: Pala cre-active gingiva

(continuação da página 6)

<ul style="list-style-type: none">· Solubilidade<ul style="list-style-type: none">· água: pouco misturável· Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico) Não determinado.· Pressão de vapor: Não determinado.· Pressão de vapor:· Densidade e/ou densidade relativa<ul style="list-style-type: none">· Densidade: não classificado· Densidade relativa Não determinado.· Densidade de vapor Não determinado.	
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Outras informações Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· Aspetto:· Forma: Viscoso· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança<ul style="list-style-type: none">· Temperatura de ignição: O produto não é auto-inflamável.· Propriedades explosivas: O produto não corre o risco d'explosomegao. Não determinado.· Mudança do estado:· Taxa de evaporação: Não determinado.	
<ul style="list-style-type: none">· Informações relativas às classes de perigo físico<ul style="list-style-type: none">· Explosivos não aplicável· Gases inflamáveis não aplicável· Aerossóis não aplicável· Gases comburentes não aplicável· Gases sob pressão não aplicável· Líquidos inflamáveis não aplicável· Matérias sólidas inflamáveis não aplicável· Substâncias e misturas autorreativas não aplicável· Líquidos pirofóricos não aplicável· Sólidos pirofóricos não aplicável· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento não aplicável· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água não aplicável· Líquidos comburentes não aplicável· Sólidos comburentes não aplicável· Peróxidos orgânicos não aplicável· Corrosivos para os metais não aplicável· Explosivos dessensibilizados não aplicável	

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

· **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 8)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

Nome comercial: Pala cre-active gingiva

(continuação da página 7)

- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reações perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** -
 - **Outras informações:**
Se as concentrações prescritas forem respeitadas, não existe perigo de se formarem emulsões estáveis.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**

- **Toxicidade aguda**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato

por via oral LD50 >5.000 mg/kg (rato) (OECD 401)

por via dérmica LD50 >2.000 mg/kg (rato) (OECD 402)

162492-01-5 Diisocianato de hexametileno, trimeros, produtos de reação com acrilato de 2-hidroxietil

por via oral LD50 5.000 mg/kg (rat) (OECD 423)

por via dérmica LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

Aerosil R 812_ALT (siehe 66006689)

por via oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)

72829-09-5 1,12-Dodecanediol dimethacrylate

por via oral LD0 >2.000 mg/kg (rato) (OECD 423)

131-57-7 Oxibenzona

por via oral LD50 >12.800 mg/kg (rato) (OECD 401)

por via dérmica LD50 >16.000 mg/kg (coelho) (OECD 402)

75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

por via oral LD50 >5.000 mg/kg (rato) (OECD 401)

por via dérmica LD50 >2.000 mg/kg (rato) (OECD 402)

- **Corrosão/irritação cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Sensibilização respiratória ou cutânea**

Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

- **Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Carcinogenicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Toxicidade reprodutiva**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 9)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

Nome comercial: Pala cre-active gingiva

(continuação da página 8)

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **11.2 Informações sobre outros perigos**

· Propriedades desreguladoras do sistema endócrino	
131-57-7	Oxibenzona Lista II
128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol Lista II

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· toxicidade aquática:	
72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diiil bismetacrilato	
EC50/48h	>1,2 mg/l (dáfrias) (OECD 202)
LC50/96h	10,1 mg/l (peixe) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>0,68 mg/l (algas) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,21 mg/l (algas) (OECD 201)
162492-01-5 Diisocianato de hexametileno, trimeros, produtos de reação com acrilato de 2-hidroxietyl	
LL50/96h	>100 mg/L (peixe) (OECD 203)
EL50/48h	>100 mg/L (dáfrias) (OECD 202)
EL50/72h	>100 mg/L (algas) (OECD 201)
NOELR	9,77 mg/L /72h (algas) (OECD 201) ≥100 mg/L /48h (dáfrias) (OECD 202) ≥100 mg/L /96h (peixe) (OECD 203)
131-57-7 Oxibenzona	
EC50/48h	1,87 mg/l (dáfrias) (OECD 202)
LC50/96h	3,8 mg/l (peixe) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	0,67 mg/l (algas) (OECD 201)
NOEC / 72h	0,18 mg/l (algas) (OECD 201)
NOEC / 96h	0,72 mg/l (peixe) (OECD 203)
NOEC / 48h	1,15 mg/l (dáfrias) (OECD 202)
75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	
EC50/48h	10.100 mg/l (algas) 3,53 mg/l (dáfrias) (OECD 202)
LC50/96h	1,4 mg/l (peixe) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>2,01 mg/l (algas) (OECD 201)
ErC10/72h	1,56 mg/L (algas) (OECD 201)

(continuação na página 10)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

Nome comercial: Pala cre-active gingiva

(continuação da página 9)

· **12.2 Persistência e degradabilidade**

72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diol bismetacrilato

biodegradação 22 % /28d (não definido) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

162492-01-5 Diisocianato de hexametileno, trimeros, produtos de reação com acrilato de 2-hidroxietil

biodegradação 0 % /29d (não definido) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

131-57-7 Oxibenzona

biodegradação 60-70 % /28d (não definido)

75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

biodegradação 0-10 % /28d (não definido) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

· **12.3 Potencial de bioacumulação**

131-57-7 Oxibenzona

potencial de bioacumulação (BCF) >33-<160 (peixe) (OECD 305)

75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

potencial de bioacumulação (BCF) 47-55 (não definido)

· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.

· **12.7 Outros efeitos adversos**

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização, nem em pequenas quantidades.

Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

· **recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

· **Catálogo europeu de resíduos**

18 01 06* | produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas

· **Embalagens contaminadas:**

· **recomendação:**

Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

(continuação na página 11)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

Nome comercial: Pala cre-active gingiva

As embalagens não contaminadas podem ser recicladas.

(continuação da página 10)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID**

· **ADR, IMDG, IATA** UN3082

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

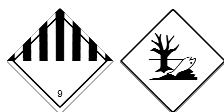
· **ADR** 3082 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A. (7,7,9 (ou 7,9,9) - trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate)

· **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate), MARINE POLLUTANT

· **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate)

· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**

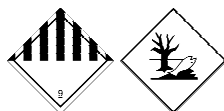
· **ADR**



· **Classe** 9 (M6) Matérias e objectos perigosos diversos

· **Rótulo** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Matérias e objectos perigosos diversos

· **Label** 9

· **14.4 Grupo de embalagem**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Perigos para o ambiente:**

· **Poluente das águas:** Não
Símbolo convencional (peixes e árvore)

· **Marcação especial (ADR):** Símbolo convencional (peixes e árvore)

· **Marcação especial (IATA):** Símbolo convencional (peixes e árvore)

(continuação na página 12)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

Nome comercial: Pala cre-active gingiva

(continuação da página 11)

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador** *Atenção: Matérias e objectos perigosos diversos*

- **Número de identificação de perigo (Nº Kemler):** 90
- **Nº EMS:** F-A,S-F
- **Stowage Category** A

· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** *Não aplicável.*

· **Transporte/outras informações:** -

· **ADR**

- **Quantidades Limitadas (LQ)** 5L
- **Quantidades exceptuadas (EQ)** Código: E1
Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml
Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 ml
- **Categoria de transporte** 3
- **Código de restrição em túneis** (-)

· **IMDG**

- **Limited quantities (LQ)** 5L
- **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

- **UN "Model Regulation":** UN 3082 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A. (7,7,9 (OU 7,9,9) -TRIMETIL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECANO-1,16-DIIL BISMETACRILATO, 1,12-DODECANEDIOL DIMETHACRYLATE), 9, III

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**

- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 200 t**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 500 t**
- **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

· Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 13)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

Nome comercial: Pala cre-active gingiva

(continuação da página 12)

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

nenhuma informação disponível

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

nenhuma informação disponível

· **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **REGULAMENTO (UE) N.o 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono – ANEXO I (Potencial de empobrecimento do ozono)**

· **outros regulamentos, restrições e decretos que proibem**

· **Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) em conformidade com REACH, artigo 57**

75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

· **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· **Frases relevantes**

- H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- H360Fd Pode afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro.
- H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
- H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
- H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.
- EUH066 Pode provocar pele seca ou gretada, por exposição repetida.
- EUH204 Contém isocianatos. Pode provocar uma reacção alérgica.

· **Data da versão anterior:** 30.06.2022

· **Número da versão anterior:** 4

· **Abreviaturas e acrónimos:**

- 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

(continuação na página 14)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º**

data da impressão 29.07.2024 Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 29.07.2024

Nome comercial: Pala cre-active gingiva

(continuação da página 13)

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

Skin Sens. 1A: Sensibilização cutânea – Categoria 1A

Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B

Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B

STOT RE 2: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 2

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2

Aquatic Chronic 4: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 4

*** Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT