Dentsply Sirona

Neo Spectra® ST
Neo Spectra® ST Effects

Sicherheitsdatenblatt ..... AUSTRIA 2

Fiche de données de sécurité ..... BELGIUM 11

Sicherheitsdatenblatt ..... SWITZERLAND 20

Bezpečnostní list ..... CZECH REPUBLIC 29

Sicherheitsdatenblatt ..... GERMANY 38

Sikkerhedsdatablad ..... DENMARK 47

Ficha de datos de seguridad ..... SPAIN 56

Ohutuskaart ..... ESTONIA 65

Fiche de données de sécurité ..... FRANCE 74

Safety Data Sheet ..... GREAT BRITAIN 83

Biztonsági adatlap ..... HUNGARY 91

Scheda di dati di sicurezza ..... ITALY 100

Saugos duomenų lapas ..... LITHUANIA 109

Drošības datu lapā ..... LATVIA 118

Sikkerhetsdatablad ..... NORWAY 127

Veiligheidsinformatieblad ..... NETHERLANDS 136

Ficha de dados de segurança ..... PORTUGAL 145

Karta charakterystyki ..... POLAND 154

Säkerhetsdatablad ..... SWEDEN 163

Käyttöturvallisuustiedote ..... FINLAND 172

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Start

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

*

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentaler Füllwerkstoff

· **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
(1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate

· **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1) überarbeitet am: 19.07.2022

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt,
dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.
· **2.3 Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II
CAS: 128-37-0	Butylhydroxytoluol	Liste II

*
ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	Butylhydroxytoluol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

· **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
· **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
· **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
CO2, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
· **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
· **VbF-Klasse:** entfällt
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

A

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1) überarbeitet am: 19.07.2022

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 3)

*
ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

· **DNEL-Werte**		
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol		
Inhalativ	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (Ratte)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
· **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
· **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
· **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
Naturkautschuk (Latex)
Permeation: Level ≥1
Empfohlene Materialstärke: ≥ 0,12 mm
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille.
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

*
ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	flüssig
· **Farbe**	gemäß Produktbezeichnung
· **Geruch:**	charakteristisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zündtemperatur:**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	pastös
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **Festkörpergehalt:**	80,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	
· **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt
· **Entzündbare Gase**	entfällt
· **Aerosole**	entfällt
· **Oxidierende Gase**	entfällt
· **Gase unter Druck**	entfällt
· **Entzündbare Flüssigkeiten**	entfällt
· **Entzündbare Feststoffe**	entfällt
· **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Pyrophore Flüssigkeiten**	entfällt
· **Pyrophore Feststoffe**	entfällt
· **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln**	entfällt
· **Oxidierende Flüssigkeiten**	entfällt
· **Oxidierende Feststoffe**	entfällt
· **Organische Peroxide**	entfällt
· **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt

A

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.2 Chemische Stabilität**
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

*
ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**		
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
CAS: 1565-94-2 (1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol		
Oral	LD50	2.930 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)

· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
· **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II
CAS: 128-37-0	Butylhydroxytoluol	Liste II

A

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 6)

*
ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**	
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Algen)
	0,48 mg/L (Daphnia)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:** Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

*
ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäischer Abfallkatalog**	
18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP13	sensibilisierend

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

A

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1) überarbeitet am: 19.07.2022

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

*

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Richtlinie 2012/18/EU**
· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Klassifizierung nach VbF:** entfällt
· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

A

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 8)

*
ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.
Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1
· **Abkürzungen und Akronyme:**
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)
VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)
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
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

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

Start

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** Plombage dentaire
· **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Service chargé des renseignements :** Research and Development
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
· **Pictogrammes de danger**



GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Conseils de prudence**

P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280	Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 1)

· **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
· **2.3 Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol	Liste II

*
RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluorure d'ytterbium Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-crésol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

· **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**
· **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.
· **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 2)

· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **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.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **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**
· **Equipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
· **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**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
· **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
· **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 3)

*
RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**
· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

· **DNEL**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol		
Inhalatoire	*Long-term - systemic effects, worker*	*3,5 mg/m3 (rat)*

· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** *Sans autre indication, voir point 7.*
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
· **Protection respiratoire :** *Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.*
· **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **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.
Caoutchouc naturel (Latex)
Permeation: Level ≥1
Épaisseur du matériau recommandée: ≥ 0,12 mm
· **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.
· **Protection des yeux/du visage** *Lunettes de protection.*
· **Protection du corps :** *Vêtements de travail protecteurs.*

*
RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales.**	
· **État physique**	*liquide*
· **Couleur :**	*selon désignation produit*
· **Odeur :**	*caractéristique*
· **Seuil olfactif:**	*Non déterminé.*
· **Point de fusion :**	*Non déterminé.*
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	*Non déterminé.*
· **Inflammabilité**	*Non applicable.*

(suite page 5)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 4)

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **inférieure :**	Non déterminé.
· **supérieure :**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **Température d'inflammation :**	Non applicable.
· **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 :**	non déterminée
· **Densité relative.**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**	
· **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.
· **Teneur en solvants :**	
· **Teneur en substances solides :**	80,0 %
· **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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 5)

· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **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:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

*
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.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol		
Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **de la peau :** Provoque une irritation cutanée.
· **des yeux :** Provoque une sévère irritation des yeux.
· **Sensibilisation :** Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Mutagénicité 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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **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**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol	Liste II

B

(suite page 7)

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

Date d'impression : 19.07.2022 *Numéro de version 2 (remplace la version 1)* *Révision: 19.07.2022*

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 6)

*
RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **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 :** Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

*
RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**



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

· **Catalogue européen des déchets**	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP13	Sensibilisant

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

B

(suite page 8)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR, 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**	Non applicable.
· **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.
· **"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**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **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)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **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.

*

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.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le

(suite page 9)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 8)

stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· ***Phrases importantes***
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
· ***Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008*** *Méthode de calcul*

· ***Service établissant la fiche technique :*** *Research & Development*
· ***Contact :*** *Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350*
· ***Numéro de la version précédente:*** *1*
· ***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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4
· **** Données modifiées par rapport à la version précédente***

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Start

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

*

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentaler Füllwerkstoff

· **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
(1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate

· **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1) überarbeitet am: 19.07.2022

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt,
dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.
· **2.3 Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II
CAS: 128-37-0	Butylhydroxytoluol	Liste II

*
ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	Butylhydroxytoluol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

· **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen**
· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
· **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
· **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fliessendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
CO2, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Grösseren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
· **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Massnahmen erforderlich

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
· **6.2 Umweltschutzmassnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Massnahmen erforderlich.

· **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1) überarbeitet am: 19.07.2022

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 3)

*
ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

· **DNEL-Werte**		
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol		
Inhalativ	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (Ratte)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Persönliche Schutzausrüstung:**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:**
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Die üblichen Vorsichtsmassnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
· **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
· **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
Naturkautschuk (Latex)
Permeation: Level ≥1
Empfohlene Materialstärke: ≥ 0,12 mm
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augenschutz:** Schutzbrille.
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

*
ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	flüssig
· **Farbe:**	gemäss Produktbezeichnung
· **Geruch:**	charakteristisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedebeginn und Siedebereich:**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Explosionsgrenzen:**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zündtemperatur:**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **kinematisch:**	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**	
· **Wasser:**	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	pastös
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Selbstentzündungstemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **VOCV (CH)**	0,00 %
· **Festkörpergehalt:**	80,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	
· **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt
· **Entzündbare Gase**	entfällt
· **Aerosole**	entfällt
· **Oxidierende Gase**	entfällt
· **Gase unter Druck**	entfällt
· **Entzündbare Flüssigkeiten**	entfällt
· **Entzündbare Feststoffe**	entfällt
· **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Pyrophore Flüssigkeiten**	entfällt
· **Pyrophore Feststoffe**	entfällt
· **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln**	entfällt
· **Oxidierende Flüssigkeiten**	entfällt
· **Oxidierende Feststoffe**	entfällt
· **Organische Peroxide**	entfällt
· **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.2 Chemische Stabilität**
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Verwendung.
· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

*
ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**		
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
CAS: 1565-94-2 (1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol		
Oral	LD50	2.930 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)

· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
· **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II
CAS: 128-37-0	Butylhydroxytoluol	Liste II

CH

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 6)

*
ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**	
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Algen)
	0,48 mg/L (Daphnia)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:** Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

*
ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäischer Abfallkatalog**	
18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP13	sensibilisierend

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

*

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind zu beachten.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.

· **Richtlinie 2012/18/EU**
· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**
· **VOCV (CH)** 0,00 %

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 8)

· ***15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:*** *Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.*

*
ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Massnahmen bei der Freisetzung von grösseren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.
Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· ***Relevante Sätze***
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
· ***Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008*** *Berechnungsmethode*

· ***Datenblatt ausstellender Bereich:*** *Forschung & Entwicklung*
· ***Ansprechpartner:*** *HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350*
· ***Versionsnummer der Vorgängerversion:*** *1*
· ***Abkürzungen und Akronyme:***
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)
VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
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
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4
· **** Daten gegenüber der Vorversion geändert***

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Start

Datum vydání: 19.07.2022 *Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)* *Revize: 19.07.2022*

*
ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení:** Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
· **Použití látky / přípravku** Materiál pro dentální výplně
· **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
· **Identifikace výrobce/dovozce:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Obor poskytující informace:** Research and Development
· **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

· **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **2.2 Prvky označení**
· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
· **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

· **Signální slovo** Varování

· **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280	Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P333+P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P337+P313	Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501	Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2022 Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1) Revize: 19.07.2022

Obchodní označení: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(pokračování strany 1)

· **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.
· **2.3 Další nebezpečnost**
· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Seznam II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Seznam II

*
ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**
· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**
· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu,při obtížích vyhledat lékaře.
· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
· **Při zasažení očí:**
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou.Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2022 Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1) Revize: 19.07.2022

Obchodní označení: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(pokračování strany 2)

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**
· **Vhodná hasiva:**
CO2,hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
· **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
· **5.3 Pokyny pro hasiče**
· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Nosit osobní ochranný oděv.
· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace,vrchních vod,spodních vod.
· **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Nabrat mechanicky.
Zajistit dostatečné větrání.
· **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

· **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii

· **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
· **Pokyny pro skladování:**
· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
· **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Chránit před horkem a přímým slunčním světlem.
· **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

*
ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· **8.1 Kontrolní parametry**
· **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2022 Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1) Revize: 19.07.2022

Obchodní označení: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(pokračování strany 3)

· **Hodnoty DNEL**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Inhalováním	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m³ (rat)

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**
· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje,viz bod 7.
· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
· **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
· **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
přírodní kaučuk (latex)
Permeation: Level ≥1
Doporučená tloušťka materiálu: ≥ 0,12 mm
· **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
· **Ochrana očí a obličeje** Ochranné brýle
· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

*
ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**	Kapalná
· **Barva:**	Podle označení produktu
· **Zápach:**	Charakteristický
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.
· **Bod tání / bod tuhnutí**	Není určeno.
· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**	Není určena.
· **Hořlavost**	Nedá se použít.
· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**	
· **Dolní mez:**	Není určeno.
· **Horní mez:**	Není určeno.
· **Bod vzplanutí:**	Nedá se použít.
· **Zápalná teplota:**	Nedá se použít.
· **Teplota rozkladu:**	Není určeno.
· **pH**	Není určeno.
· **Viskozita:**	
· **Kinematická viskozita**	Není určeno.
· **Dynamicky:**	Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2022 Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1) Revize: 19.07.2022

Obchodní označení: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(pokračování strany 4)

· **Rozpustnost**	
· **vodě:**	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**	Není určeno.
· **Tlak páry:**	Není určeno.
· **Hustota a/nebo relativní hustota**	
· **Hustota:**	Není určena.
· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota páry:**	Není určeno.

· **9.2 Další informace**	
· **Vzhled:**	
· **Skupenství:**	Pastovité
· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**	
· **Teplota samovznícení:**	Produkt není samozápalný.
· **Výbušné vlastnosti:**	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· **Obsah ředidel:**	
· **Obsah netěkavých složek:**	80,0 %
· **Změna stavu**	
· **Rychlost odpařování**	Není určeno.

· **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**	
· **Výbušniny**	odpadá
· **Hořlavé plyny**	odpadá
· **Aerosoly**	odpadá
· **Oxidující plyny**	odpadá
· **Plyny pod tlakem**	odpadá
· **Hořlavé kapaliny**	odpadá
· **Hořlavé tuhé látky**	odpadá
· **Samovolně reagující látky a směsi**	odpadá
· **Samozápalné kapaliny**	odpadá
· **Samozápalné tuhé látky**	odpadá
· **Samozahřívající se látky a směsi**	odpadá
· **Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou**	odpadá
· **Oxidující kapaliny**	odpadá
· **Oxidující tuhé látky**	odpadá
· **Organické peroxidy**	odpadá
· **Látky a směsi korozivní pro kovy**	odpadá
· **Znecitlivělé výbušniny**	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.2 Chemická stabilita**
· **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
· **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné rekce nejsou známy.
· **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2022 Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1) Revize: 19.07.2022

Obchodní označení: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(pokračování strany 5)

*
ODDÍL 11: Toxikologické informace

· **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
· **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Orálně	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Orálně	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
· **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
· **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
· **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Seznam II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Seznam II

*
ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2022 Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1) Revize: 19.07.2022

Obchodní označení: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(pokračování strany 6)

	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.
· **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
· **Další ekologické údaje:**
· **Všeobecná upozornění:** Nesmí vniknout do spodní vody,povodí nebo kanalizace.

*
ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**
· **Doporučení:**



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**	
18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP13	Senzibilizující

· **Kontaminované obaly:**
· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **třída**	odpadá
· **14.4 Obalová skupina**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**	Nedá se použít.
· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**	Nedá se použít.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2022 Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1) Revize: 19.07.2022

Obchodní označení: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(pokračování strany 7)

· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**	Nedá se použít.
· **UN "Model Regulation":**	odpadá

*
ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**
· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

*
ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpecnosti obsahuje nebezpecí a nutná opatrení pri zacházení s velkým množstvím materiálu, napríklad pri nehode behem transportu nebo skladování dealera.
Pro množství materiálu bežne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpecné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**
H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Metoda výpočtu

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development
· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.07.2022 *Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)* *Revize: 19.07.2022*

Obchodní označení: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(pokračování strany 8)

· ***Číslo předchozí verze:*** *1*

· ***Zkratky a akronymy:***

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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
Repr. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2
Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4

· **** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny***

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Start

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

*

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentaler Füllwerkstoff

· **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
(1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate

· **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt,
dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.
· **2.3 Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II
CAS: 128-37-0	Butylhydroxytoluol	Liste II

*
ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	Butylhydroxytoluol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

· **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
· **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
· **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
CO2, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
· **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
· **Lagerklasse:** 10-13
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 3)

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*
ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**	
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
MAK	vgl.Abschn.IV

· **Rechtsvorschriften** MAK: MAK- und BAT-Liste

· **DNEL-Werte**		
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol		
Inhalativ	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (Ratte)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
· **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
· **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
· **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
Naturkautschuk (Latex)
Permeation: Level ≥1
Empfohlene Materialstärke: ≥ 0,12 mm
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille.
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

*
ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	flüssig
· **Farbe**	gemäß Produktbezeichnung
· **Geruch:**	charakteristisch

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1) überarbeitet am: 19.07.2022

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zündtemperatur:**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	pastös
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **Festkörpergehalt:**	80,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	
· **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt
· **Entzündbare Gase**	entfällt
· **Aerosole**	entfällt
· **Oxidierende Gase**	entfällt
· **Gase unter Druck**	entfällt
· **Entzündbare Flüssigkeiten**	entfällt
· **Entzündbare Feststoffe**	entfällt
· **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Pyrophore Flüssigkeiten**	entfällt
· **Pyrophore Feststoffe**	entfällt
· **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische**	entfällt
· **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln**	entfällt
· **Oxidierende Flüssigkeiten**	entfällt
· **Oxidierende Feststoffe**	entfällt
· **Organische Peroxide**	entfällt
· **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische**	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1) überarbeitet am: 19.07.2022

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.2 Chemische Stabilität**
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

*
ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**		
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
CAS: 1565-94-2 (1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol		
Oral	LD50	2.930 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)

· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
· **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 6)

CAS: 128-37-0	Butylhydroxytoluol	Liste II

*
ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**	
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Algen)
	0,48 mg/L (Daphnia)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

*
ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäischer Abfallkatalog**	
18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP13	sensibilisierend

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1) überarbeitet am: 19.07.2022

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

*

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Richtlinie 2012/18/EU**
· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)* *überarbeitet am: 19.07.2022*

Handelsname: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 8)

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

*
ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.
Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1
· **Abkürzungen und Akronyme:**
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Start

Trykdato: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 19.07.2022*

*

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
· **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt fyldstof
· **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
· **Producent/leverandør**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **For yderligere information:** Research and Development
· **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
· **Farepiktogrammer**



GHS07

· **Signalord** Advarsel

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
· **Sikkerhedssætninger**

P261	Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280	Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P333+P313	Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
P337+P313	Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P501	Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 19.07.2022*

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsat fra side 1)

· ***Yderligere oplysninger:***
Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF og forordning (EF) 2017/745, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.
· ***2.3 Andre farer***
· ***Resultater af PBT- og vPvB-vurdering***
· ***PBT:*** *Ikke relevant.*
· ***vPvB:*** *Ikke relevant.*

· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**		
CAS: 131-57-7	oxybenzon	Liste II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Liste II

*
PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· ***3.2 Blandinger***
· ***Beskrivelse:*** *Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.*

· **Farlige indholdsstoffer:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

· ***Yderligere anvisninger:*** *Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.*

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· ***4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger***
· ***Efter indånding:*** *Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.*
· ***Efter hudkontakt:*** *Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.*
· ***Efter øjenkontakt:***
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· ***Efter indtagelse:*** *Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.*
· ***Oplysninger til lægen:*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (erstatter version 1) Revision: 19.07.2022

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsat fra side 2)

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær personlig beskyttelsesbeklædning
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Opsamles mekanisk.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Overhold normale forholdsregler ved aebejde med kemikaller.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Beskyttes mod varme og direkte sollys
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 19.07.2022*

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsat fra side 3)

*
PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· ***8.1 Kontrolparametre***
· ***Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:***
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

· ***DNEL-værdier***		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Inhalation	*Long-term - systemic effects, worker*	*3,5 mg/m3 (rat)*

· ***Yderligere anvisninger:*** *Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.*

· ***8.2 Eksponeringskontrol***
· ***Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol*** *Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.*
· ***Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler***
· ***Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:***
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
· ***Åndedrætsværn*** *Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.*
· ***Beskyttelse af hænder***



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
· ***Handskemateriale:***
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
Naturgummi (latex)
Permeation: Level ≥1
Anbefalet materialetykkelse: ≥ 0,12 mm
· ***Handskematerialets gennemtrængningstid***
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· ***Beskyttelse af øjne/ansigt*** *Beskyttelsesbriller*
· ***Kropsbeskyttelse:*** *Arbejdsbeskyttelsesdragt*

*
PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· ***9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber***
· ***Generelle oplysninger***

· ***Fysisk form***	*Flydende*
· ***Farve:***	*Ifølge produktbetegnelsen*
· ***Lugt:***	*Karakteristisk*
· ***Lugttærskel:***	*Ikke bestemt.*
· ***Smeltepunkt/frysepunkt:***	*Ikke bestemt*
· ***Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval***	*Ikke bestemt.*
· ***Antændelighed***	*Ikke relevant.*
· ***Øvre og nedre eksplosionsgrænse***	
· ***Nedre:***	*Ikke bestemt.*

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 19.07.2022*

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsat fra side 4)

· **Øvre:**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt:**	Ikke relevant.
· **Antændelsespunkt:**	Ikke relevant.
· **Nedbrydningstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Opløselighed**	
· **Vand:**	Ikke eller kun lidt blandbar.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptryk:**	Ikke bestemt.
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet:**	Ikke bestemt
· **Relativ massefylde:**	Ikke bestemt.
· **Dampmassefylde:**	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre oplysninger**	
· **Udseende:**	
· **Form:**	Pasta-agtig
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Selvantændelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Opløsningsmiddelindhold:**	
· **Tørstofindhold:**	80,0 %
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt.

· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant
· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Aerosoler**	Ikke relevant
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Ikke relevant
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (erstatter version 1) Revision: 19.07.2022

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsat fra side 5)

· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

*
PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzon		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **På huden:** Forårsager hudirritation.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.
· **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**		
CAS: 131-57-7	oxybenzon	Liste II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Liste II

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 19.07.2022*

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsat fra side 6)

*
PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzon	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
· **12.7 Andre negative virkninger**
· **Yderligere økologiske oplysninger:**
· **Generelle anvisninger:** Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

*
PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· **Europæisk affaldskatalog**	
18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP13	Sensibiliserende

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (erstatter version 1) Revision: 19.07.2022

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsat fra side 7)

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	Ikke relevant
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.5 Miljøfarer:**	Ikke relevant.
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Ikke relevant.
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **UN "Model Regulation":**	Ikke relevant

*

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

*

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store materialemængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.
Sikkerhedsdata for materialemængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 19.07.2022*

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsat fra side 8)

· ***Risikoangivelser***
H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.
· ***Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008*** *Beregningsmetode*

· ***Datablad udstedt af:*** *Research & Development*
· ***Kontaktperson:*** *Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350*
· ***Udgavenummer for forrigeudgave*** *1*
· ***Forkortelser og 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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 4
· **** Dataene ændret i forhold til tidligere version***

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

Start

fecha de impresión 19.07.2022 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 19.07.2022

*
SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
· **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de relleno
· **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Área de información:** Research and Development
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
· **Pictogramas de peligro**



GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Indicaciónes de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
· **Consejos de prudencia**

P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.07.2022 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 19.07.2022

Nombre comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(se continua en página 1)

· **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.
· **2.3 Otros peligros**
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**		
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II
CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II

*
SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**
· **Descripción** Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro de iterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzona Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-terc-butil-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

· **Indicaciones adicionales** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.07.2022 *Número de versión 2 (sustituye la versión 1)* *Revisión: 19.07.2022*

Nombre comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(se continua en página 2)

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Usar ropa de protección personal.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Recoger mecánicamente.
Asegurar suficiente ventilación.
· **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos quimicos.
· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.07.2022 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 19.07.2022

Nombre comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(se continua en página 3)

*
SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **Valores DNEL**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol		
Inhalatorio	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (rat)

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
· **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
· **Protección de las manos**



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
Caucho natural (Latex)
Permeation: Level ≥1
Espesor del material recomendado: ≥ 0,12 mm
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección.
· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

*
SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
· **Datos generales**

· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Según denominación del producto
· **Olor:**	Característico
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	Indeterminado.
· **Inflamabilidad**	No aplicable.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.07.2022 *Número de versión 2 (sustituye la versión 1)* *Revisión: 19.07.2022*

Nombre comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(se continua en página 4)

· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de ignición:**	No aplicable.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH**	No determinado.
· **Viscosidad**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	No determinado.
· **Solubilidad**	
· **Agua:**	Poco o no mezclable
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad:**	Indeterminado
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.

· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Pastoso
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de auto-inflamación:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Concentración del disolvente:**	
· **Contenido de cuerpos sólidos:**	80,0 %
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	suprimido
· **Sólidos inflamables**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido
· **Líquidos pirofóricos**	suprimido
· **Sólidos pirofóricos**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**	suprimido
· **Líquidos comburentes**	suprimido
· **Sólidos comburentes**	suprimido
· **Peróxidos orgánicos**	suprimido
· **Corrosivos para los metales**	suprimido
· **Explosivos no sensibilizados**	suprimido

E

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.07.2022 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 19.07.2022

Nombre comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(se continua en página 5)

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.2 Estabilidad química**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

*
SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxibenzona		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol		
Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **En la piel:** Provoca irritación cutánea.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**		
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II
CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II

E

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.07.2022 *Número de versión 2 (sustituye la versión 1)* *Revisión: 19.07.2022*

Nombre comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(se continua en página 6)

*
SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxibenzona	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

*
SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**	
18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP13	Sensibilizante

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

E

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.07.2022 *Número de versión 2 (sustituye la versión 1)* *Revisión: 19.07.2022*

Nombre comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(se continua en página 7)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Clase**	suprimido
· **14.4 Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	No aplicable.
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	No aplicable.
· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	suprimido

*

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

*

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.
Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

Nombre comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(se continua en página 8)

almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· ***Frases relevantes***
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· ***Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008*** *Método de cálculo*

· ***Persona de contacto:*** *Research & Development*
· ***Interlocutor*** *Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350*
· ***Número de la versión anterior:*** *1*
· ***Abreviaturas y 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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4
· **** Datos modificados en relación a la versión anterior***

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Start

Trükkimiskuupäev 19.07.2022 *Versiooni number 2 (asendab versiooni 1)* *Läbi vaadatud: 19.07.2022*

*
1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

· **1.1 Tootetähis**

· **Kaubanduslik nimetus:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
· **Aine/preparaadi kasutamine** Täitematerjal hambaravi jaoks
· **Kasutusalad, mida ei soovitata** Täiendav oluline teave puudub.

· **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
· **Tootja/Tarnija:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Lähemat informatsiooni saab:** Research and Development
· **1.4 Hädaabitelefoni number** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

· **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Põhjustab nahaärritust.
Eye Irrit. 2 H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

· **2.2 Märgistuselemendid**
· **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
· **Ohupiktogrammid**



GHS07

· **Tunnussõna** Hoiatus

· **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Ohulaused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
· **Hoiatuslaused**

P261	Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P280	Kanda kaitsekindaid / kaitseprille / kaitsemaski.
P305+P351+P338	SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
P333+P313	Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.
P337+P313	Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.07.2022 *Versiooni number 2 (asendab versiooni 1)* *Läbi vaadatud: 19.07.2022*

Kaubanduslik nimetus: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Jätkub lehel 1)

P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

· **Lisainformatsioon:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

· **2.3 Muud ohud**

· **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**

· **PBT:** Ei ole kohaldatav.

· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

· **Endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramine**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Loetelu II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Loetelu II

*
3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

· **3.2 Segud**

· **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

· **Ohtlikud koostisosad:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

· **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**

· **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.

· **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.

· **Pärast silma sattumist:**
Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.07.2022 Versiooni number 2 (asendab versiooni 1) Läbi vaadatud: 19.07.2022

Kaubanduslik nimetus: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Jätkub lehel 2)

· ***Pärast allaneelamist:*** *Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.*
· ***Informatsioon arstidele:*** *Täiendav oluline teave puudub.*
· ***4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju*** *Täiendav oluline teave puudub.*
· ***4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta*** *Täiendav oluline teave puudub.*

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

· ***5.1 Tulekustutusvahendid***
· ***Sobivad kustutusained:***
CO2, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
· ***Ohutuse seisukohalt mittesobivad kustutusained:*** *Vesi täisjoana*
· ***5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud*** *Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.*
· ***5.3 Nõuanded tuletõrjujatele***
· ***Kaitsevarustus:*** *Erilised meetmed pole nõutavad.*

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

· ***6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras*** *Kandke kaitseriietust.*
· ***6.2 Keskkonnakaitse meetmed:*** *Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.*
· ***6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:***
Käidelge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.
Koguge kokku mehhaaniliselt.
Tagage vastav ventilatsioon.
· ***6.4 Viited muudele jagudele***
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

· ***7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud***
Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Observe normal care for working with chemicals.
· ***Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:*** *Erilised meetmed pole nõutavad.*

· ***Kasutamine:*** *Product is intended for dental use only.*

· ***7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused***
· ***Hoiustamine:***
· ***Nõudmised ladudele ja anumatele:*** *Säilitada üksnes originaalanumates.*
· ***Informatsioon koos hoiustamise kohta:*** *Pole nõutud.*
· ***Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:***
Anum säilitada tihedalt suletuna.
Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
· ***7.3 Erikasutus*** *Täiendav oluline teave puudub.*

*

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· ***8.1 Kontrolliparameetrid***
· ***Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:***
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.07.2022 *Versiooni number 2 (asendab versiooni 1)* *Läbi vaadatud: 19.07.2022*

Kaubanduslik nimetus: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Jätkub lehel 3)

· **DNELide**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Sissehingamisel	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (rat)

· **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

· **8.2 Kokkupuute ohjamine**
· **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
· **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
· **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
Töös kemikaalidega tuleb rakendada tavalisi ettevaatlikkusmeetmeid.
· **Hingamisteede kaitsmine** Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.
· **Käte kaitsmine:**



Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.
Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele
· **Kinnaste materjal**
Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.
Looduslikust kummist, NR
Permeation: Level ≥1
Soovitatav materjali paksus: ≥ 0,12 mm
· **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.
· **Silmade/näo kaitsmine** Kaitseprillid
· **Kehakaitse:** Kaitsev tööriietus

*
9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**	
· **Üldine informatsioon**	
· **Füüsikaline olek**	Fluiid
· **Värv**	Vastavalt toote spetsifikatsioonile
· **Lõhn:**	Iseloomulik
· **Lõhnalävi:**	Pole määratud.
· **Sulamispunkt/Sulamisvahemik:**	Ei ole määratud.
· **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**	Ei ole määratud.
· **Süttivus**	Ei ole kohaldatav.
· **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**	
· **Alumine:**	Pole määratud.
· **Ülemine:**	Pole määratud.
· **Leegipunkt:**	Ei ole kohaldatav.
· **Süttimistemperatuur:**	Ei ole kohaldatav.
· **Lagunemistemperatuur:**	Pole määratud.
· **pH**	Pole määratud.
· **Viskoossus:**	
· **Kinemaatiline viskoossus**	Pole määratud.
· **Dünaamiline:**	Pole määratud.

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.07.2022 *Versiooni number 2 (asendab versiooni 1)* *Läbi vaadatud: 19.07.2022*

Kaubanduslik nimetus: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Jätkub lehel 4)

· **Lahustuvus**	
· **Vesi:**	Mittesegunev või raskelt segatav.
· **N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**	Pole määratud.
· **Auru rõhk:**	Pole määratud.
· **Tihedus ja/või suhteline tihedus**	
· **Tihedus:**	Ei ole määratud.
· **Suhteline tihedus**	Pole määratud.
· **Auru tihedus**	Pole määratud.

· **9.2 Muu teave**	
· **Välimus:**	
· **Kuju:**	Pastakujuline
· **Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**	
· **Isesüttimine:**	Toode ei ole isesüttiv.
· **Plahvatusoht:**	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· **Lahusti sisaldus:**	
· **Tahkeaine sisaldus:**	80,0 %
· **Oleku muutus**	
· **Aurustumistase**	Pole määratud.

· **Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**	
· **Lõhkeained**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud gaasid**	Ei kehti
· **Aerosoolid**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad gaasid**	Ei kehti
· **Rõhu all olevad gaasid**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud vedelikud**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud tahked ained**	Ei kehti
· **Isereageerivad ained ja segud**	Ei kehti
· **Pürofoorsed vedelikud**	Ei kehti
· **Pürofoorsed tahked ained**	Ei kehti
· **Isekuumenevad ained ja segud**	Ei kehti
· **Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad vedelikud**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad tahked ained**	Ei kehti
· **Orgaanilised peroksiidid**	Ei kehti
· **Metalle söövitavad ained**	Ei kehti
· **Desensibiliseeritud lõhkeained**	Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

· **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.2 Keemiline stabiilsus**
· **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
· **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlikke reaktsioone.
· **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.07.2022 *Versiooni number 2 (asendab versiooni 1)* *Läbi vaadatud: 19.07.2022*

Kaubanduslik nimetus: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Jätkub lehel 5)

*
11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

· **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
· **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Suuliselt	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Suuliselt	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Suuliselt	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Nahal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Suuliselt	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Suuliselt	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab nahaärritust.
· **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab tugevat silmade ärritust.
· **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
· **Mutageensus sugurakkudele** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Reproduktiivtoksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **11.2 Teave muude ohtude kohta**

· **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Loetelu II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Loetelu II

*
12. JAGU: Ökoloogiline teave

· **12.1 Mürgisus**

· **Veetoksilisus:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.07.2022 *Versiooni number 2 (asendab versiooni 1)* *Läbi vaadatud: 19.07.2022*

Kaubanduslik nimetus: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Jätkub lehel 6)

	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
· **PBT:** Ei ole kohaldatav.
· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
· **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Teave endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta on 11. jaos.
· **12.7 Muu kahjulik mõju**
· **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
· **Üldised märkused:** Toode ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

*
13. JAGU: Jäätmekäitlus

· **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
· **Soovitused**



Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

· **Euroopa jäätmekataloog**	
18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKKINUD JÄÄTMED (V.A KÖÖGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)
18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid
HP4	Ärritav - nahka ärritav ja silmi kahjustav
HP13	Sensibiliseeriv

· **Puhastamata pakend:**
· **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

· **14.1 ÜRO number või ID number**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.3 Transpordi ohuklass(id)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klass**	Ei kehti
· **14.4 Pakendigrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.5 Keskkonnaohud:**	Ei ole kohaldatav.

(Jätkub lehelt 8)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.07.2022 Versiooni number 2 (asendab versiooni 1) Läbi vaadatud: 19.07.2022

Kaubanduslik nimetus: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Jätkub lehel 7)

· **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**	Ei ole kohaldatav.
· **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega**	Ei ole kohaldatav.
· **UN "Model Regulation":**	Ei kehti

*
15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

· **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
· **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3

· **Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

· **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

*
16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tooteomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Vastavad tunnused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H360 Võib kahjustada viljakust või loodet.
H400 Väga mürgine veeorganismidele.
H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
H413 Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet.
· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Arvutusmeetod

· **SDS-d väljastav amet:** Research & Development

(Jätkub lehelt 9)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.07.2022 *Versiooni number 2 (asendab versiooni 1)* *Läbi vaadatud: 19.07.2022*

Kaubanduslik nimetus: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Jätkub lehel 8)

· **Kontaktisik:** *HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350*
· **Eelmiseversiooni number:** *1*
· **Lühendid ja akronüümid:**
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Nahasöövitus/-ärritus – 2. kategooria
Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria
Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria
Repr. 1B: Reproduktiivtoksilisus – 1.B kategooria
STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude) – 3. kategooria
Aquatic Acute 1: Ohtlik veekeskkonnale - äge ohtlikkus veekeskkonnale – 1. kategooria
Aquatic Chronic 1: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 1. kategooria
Aquatic Chronic 2: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 2. kategooria
Aquatic Chronic 4: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 4. kategooria
· **** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.***

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

Start

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** Plombage dentaire
· **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Service chargé des renseignements :** Research and Development
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
· **Pictogrammes de danger**



GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Conseils de prudence**

P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280	Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 1)

· **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
· **2.3 Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol	Liste II

*
RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluorure d'ytterbium Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-crésol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

· **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**
· **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.
· **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 2)

· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **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.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **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**
· **Equipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
· **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**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
· **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
· **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 3)

*
RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**
· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

· **DNEL**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol		
Inhalatoire	*Long-term - systemic effects, worker*	*3,5 mg/m3 (rat)*

· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** *Sans autre indication, voir point 7.*
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
· **Protection respiratoire :** *Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.*
· **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **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.
Caoutchouc naturel (Latex)
Permeation: Level ≥1
Épaisseur du matériau recommandée: ≥ 0,12 mm
· **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.
· **Protection des yeux/du visage** *Lunettes de protection.*
· **Protection du corps :** *Vêtements de travail protecteurs.*

*
RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales.**	
· **État physique**	*liquide*
· **Couleur :**	*selon désignation produit*
· **Odeur :**	*caractéristique*
· **Seuil olfactif:**	*Non déterminé.*
· **Point de fusion :**	*Non déterminé.*
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	*Non déterminé.*
· **Inflammabilité**	*Non applicable.*

(suite page 5)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 4)

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **inférieure :**	Non déterminé.
· **supérieure :**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **Température d'inflammation :**	Non applicable.
· **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 :**	non déterminée
· **Densité relative.**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**	
· **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.
· **Teneur en solvants :**	
· **Teneur en substances solides :**	80,0 %
· **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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 5)

· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **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:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

*
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.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol		
Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **de la peau :** Provoque une irritation cutanée.
· **des yeux :** Provoque une sévère irritation des yeux.
· **Sensibilisation :** Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Mutagénicité 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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **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**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol	Liste II

F

(suite page 7)

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

Date d'impression : 19.07.2022 *Numéro de version 2 (remplace la version 1)* *Révision: 19.07.2022*

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 6)

*
RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **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 :** Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

*
RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**



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

· **Catalogue européen des déchets**	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP13	Sensibilisant

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

F

(suite page 8)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR, 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**	Non applicable.
· **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.
· **"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**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **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)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **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.

*

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.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le

(suite page 9)

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

Date d'impression : 19.07.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1) Révision: 19.07.2022

Nom du produit: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(suite de la page 8)

stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· ***Phrases importantes***
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
· ***Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008*** *Méthode de calcul*

· ***Service établissant la fiche technique :*** *Research & Development*
· ***Contact :*** *Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350*
· ***Numéro de la version précédente:*** *1*
· ***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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4
· **** Données modifiées par rapport à la version précédente***

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Start

Printing date 19.07.2022 *Version number 2 (replaces version 1)* *Revision: 19.07.2022*

*
SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

· **1.1 Product identifier**

· **Trade name:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
· **Application of the substance / the mixture** Dental filling material
· **Uses advised against** No further relevant information available.

· **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
· **Manufacturer/Supplier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Further information obtainable from:** Research and Development
· **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
SECTION 2: Hazards identification

· **2.1 Classification of the substance or mixture**
· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.
Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

· **2.2 Label elements**
· **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
· **Hazard pictograms**



GHS07

· **Signal word** Warning

· **Hazard-determining components of labelling:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Hazard statements**
H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
· **Precautionary statements**

P261	Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P280	Wear protective gloves / eye protection / face protection.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P501	Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.07.2022 *Version number 2 (replaces version 1)* *Revision: 19.07.2022*

Trade name: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Contd. of page 1)

· **Additional information:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
· **2.3 Other hazards**
· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.

*
SECTION 3: Composition/information on ingredients

· **3.2 Mixtures**
· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2.5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥2.5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2.5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0.1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0.25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2.5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0.025 – < 0.25%

· **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

· **4.1 Description of first aid measures**
· **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
· **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
· **After eye contact**
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
· **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
· **Information for doctor** No further relevant information available.
· **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
· **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.07.2022 *Version number 2 (replaces version 1)* *Revision: 19.07.2022*

Trade name: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Contd. of page 2)

SECTION 5: Firefighting measures

· **5.1 Extinguishing media**
· **Suitable extinguishing agents**
CO2, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
· **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
· **5.3 Advice for firefighters**
· **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

· **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Wear protective clothing.
· **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
· **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Dispose contaminated material as waste according to item 13.
Pick up mechanically.
Ensure adequate ventilation.
· **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

· **7.1 Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Observe normal care for working with chemicals.
· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **Handling** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
· **Storage**
· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
· **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
· **Further information about storage conditions:**
Keep receptacle tightly sealed.
Protect from heat and direct sunlight.
· **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

*
SECTION 8: Exposure controls/personal protection

· **8.1 Control parameters**
· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

· **DNELs**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Inhalative	Long-term - systemic effects, worker	3.5 mg/m3 (rat)

· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.07.2022 *Version number 2 (replaces version 1)* *Revision: 19.07.2022*

Trade name: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Contd. of page 3)

· ***8.2 Exposure controls***
· ***Appropriate engineering controls*** *No further data; see item 7.*
· ***Individual protection measures, such as personal protective equipment***
· ***General protective and hygienic measures***
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
· ***Respiratory protection:*** *Not necessary if room is well-ventilated.*
· ***Hand protection***



Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation
· ***Material of gloves***
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
Natural rubber, NR
Permeation: Level ≥1
Recommended thickness of the material: ≥ 0.12 mm
· ***Penetration time of glove material***
The exact break trough time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
· ***Eye/face protection*** *Safety glasses*
· ***Body protection:*** *Protective work clothing.*

*
SECTION 9: Physical and chemical properties

· ***9.1 Information on basic physical and chemical properties***	
· ***General Information***	
· ***Physical state***	*Fluid*
· ***Colour:***	*According to product specification*
· ***Odour:***	*Characteristic*
· ***Odour threshold:***	*Not determined.*
· ***Melting point/freezing point:***	*undetermined*
· ***Boiling point or initial boiling point and boiling range***	*Undetermined.*
· ***Flammability***	*Not applicable.*
· ***Lower and upper explosion limit***	
· ***Lower:***	*Not determined.*
· ***Upper:***	*Not determined.*
· ***Flash point:***	*Not applicable*
· ***Ignition temperature:***	*Not applicable*
· ***Decomposition temperature:***	*Not determined.*
· ***pH***	*Not determined.*
· ***Viscosity:***	
· ***Kinematic viscosity***	*Not determined.*
· ***dynamic:***	*Not determined.*
· ***Solubility***	
· ***Water:***	*Not miscible or difficult to mix*

(Contd. on page 5)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.07.2022 *Version number 2 (replaces version 1)* *Revision: 19.07.2022*

Trade name: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Contd. of page 4)

· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**	Not determined.
· **Vapour pressure:**	Not determined.
· **Density and/or relative density**	
· **Density:**	Not determined
· **Relative density**	Not determined.
· **Vapour density**	Not determined.

· **9.2 Other information**	
· **Appearance:**	
· **Form:**	Pasty
· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**	
· **Auto-ignition temperature:**	Product is not selfigniting.
· **Explosive properties:**	Product does not present an explosion hazard.
· **Solvent content:**	
· **Solids content:**	80.0 %
· **Change in condition**	
· **Evaporation rate**	Not determined.

· **Information with regard to physical hazard classes**	
· **Explosives**	Void
· **Flammable gases**	Void
· **Aerosols**	Void
· **Oxidising gases**	Void
· **Gases under pressure**	Void
· **Flammable liquids**	Void
· **Flammable solids**	Void
· **Self-reactive substances and mixtures**	Void
· **Pyrophoric liquids**	Void
· **Pyrophoric solids**	Void
· **Self-heating substances and mixtures**	Void
· **Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water**	Void
· **Oxidising liquids**	Void
· **Oxidising solids**	Void
· **Organic peroxides**	Void
· **Corrosive to metals**	Void
· **Desensitised explosives**	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

· **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
· **10.2 Chemical stability**
· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
· **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
· **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
· **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
· **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

(Contd. on page 6)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.07.2022 *Version number 2 (replaces version 1)* *Revision: 19.07.2022*

Trade name: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Contd. of page 5)

*
SECTION 11: Toxicological information

· **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
· **Acute toxicity**

· **LD/LC50 values relevant for classification:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oral	LD50	> 5,000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Oral	LD50	> 5,000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oral	LD50	7,400 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16,000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oral	LD50	2,930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)

· **Skin corrosion/irritation** Causes skin irritation.
· **Serious eye damage/irritation** Causes serious eye irritation.
· **Respiratory or skin sensitisation** May cause an allergic skin reaction.
· **11.2 Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	List II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	List II

*
SECTION 12: Ecological information

· **12.1 Toxicity**

· **Aquatic toxicity:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16.4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	0.199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0.758 mg/L (Alg)
	0.48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
· **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
· **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
· **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.
· **12.6 Endocrine disrupting properties** For information on endocrine disrupting properties see section 11.

(Contd. on page 7)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.07.2022 *Version number 2 (replaces version 1)* *Revision: 19.07.2022*

Trade name: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Contd. of page 6)

· ***12.7 Other adverse effects***
· ***Additional ecological information:***
· ***General notes:*** *Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.*

*
SECTION 13: Disposal considerations

· ***13.1 Waste treatment methods***
· ***Recommendation***



Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

· ***Uncleaned packaging:***
· ***Recommendation:*** *Disposal must be made according to official regulations.*

SECTION 14: Transport information

· ***14.1 UN number or ID number***	
· ***ADR, IMDG, IATA***	*Void*
· ***14.2 UN proper shipping name***	
· ***ADR, IMDG, IATA***	*Void*
· ***14.3 Transport hazard class(es)***	
· ***ADR, ADN, IMDG, IATA***	
· ***Class***	*Void*
· ***14.4 Packing group***	
· ***ADR, IMDG, IATA***	*Void*
· ***14.5 Environmental hazards:***	*Not applicable.*
· ***14.6 Special precautions for user***	*Not applicable.*
· ***14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments***	*Not applicable.*
· ***UN "Model Regulation":***	*Void*

*
SECTION 15: Regulatory information

· ***15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture***

· ***Directive 2012/18/EU***
· ***Named dangerous substances - ANNEX I*** *None of the ingredients is listed.*
· ***15.2 Chemical safety assessment:*** *A Chemical Safety Assessment has not been carried out.*

*
SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

(Contd. on page 8)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.07.2022 *Version number 2 (replaces version 1)* *Revision: 19.07.2022*

Trade name: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Contd. of page 7)

· ***Relevant phrases***
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H319 Causes serious eye irritation.
H335 May cause respiratory irritation.
H360 May damage fertility or the unborn child.
H400 Very toxic to aquatic life.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
H413 May cause long lasting harmful effects to aquatic life.

· ***Department issuing SDS:*** *Research & Development*
· ***Contact:*** *HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350*
· ***Abbreviations and acronyms:***
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 (UK REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
Repr. 1B: Reproductive toxicity – Category 1B
STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1
Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2
Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 4
· **** Data compared to the previous version altered.***

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

Start

A nyomtatás kelte 19.07.2022 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 19.07.2022*

*
1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

· **1.1 Termékazonosító**

· **Kereskedelmi megnevezés:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
· **Anyag/készítmény használata** Fogászati tömőanyag
· **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
· **Gyártó/szállító:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Információt nyújtó terület:** Research and Development
· **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

· **2.2 Címkézési elemek**
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
· **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

· **Figyelmeztetés** Figyelem

· **Veszélyt meghatározó komponensek a cimkézéshez:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Figyelmeztető mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P501	Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.07.2022 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 19.07.2022*

Kereskedelmi megnevezés: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(folytatás az 1. oldalról)

· **Pótlólagos adatok:**
Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.
· **2.3 Egyéb veszélyek**
· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható

· **Az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Lista II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Lista II

*
3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

· **3.2 Keverékek**
· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
· **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
· **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
· **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
· **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
· **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.07.2022 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 19.07.2022*

Kereskedelmi megnevezés: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(folytatás a 2. oldalról)

· **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

· **5.1 Oltóanyag**
· **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO2, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltsuk.
· **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
· **5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
· **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
· **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

· **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Hordjunk személyes védőruházatot.
· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
· **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Mechanikusan vegyük fel.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
· **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.

· **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
· **Raktározás:**
· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak eredeti hordóban tároljuk.
· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartsuk.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.07.2022 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 19.07.2022*

Kereskedelmi megnevezés: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(folytatás a 3. oldalról)

*
8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.

· **DNEL(-ek)**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Belégzésnél	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m³ (rat)

· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció elleni védekezés**
· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
· **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
· **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízoldékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.
Természetes kaucsuk (Latex)
Permeation: Level ≥1
Javasolt anyagvastagság: ≥ 0,12 mm.
· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
· **Szem-/arcvédelem** Védőszemüveg.
· **Testvédelem:** Védőruházat.

*
9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**
· **Általános adatok**

· **Halmazállapot**	Folyékony
· **Szín:**	a termék megjelölés szerint.
· **Szag:**	jellegzetes
· **Szagküszöbérték:**	Nincs meghatározva.
· **Olvadáspont/fagyáspont:**	nem meghatározható
· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**	Nincs meghatározva.
· **Tűzveszélyesség**	Nem alkalmazható

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.07.2022 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 19.07.2022*

Kereskedelmi megnevezés: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(folytatás a 4. oldalról)

· **Felső és alsó robbanási határértékek**	
· **Alsó:**	Nincs meghatározva.
· **Felső:**	Nincs meghatározva.
· **Lobbanáspont:**	Nem alkalmazható
· **Gyulladási hőmérséklet:**	Nem alkalmazható.
· **Bomlási hőmérséklet:**	Nincs meghatározva.
· **pH**	Nincs meghatározva.
· **Viszkozitás:**	
· **Kinematikus viszkozitás**	Nincs meghatározva.
· **dinamikai:**	Nincs meghatározva.
· **Oldhatóság**	
· **Víz:**	Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.
· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**	Nincs meghatározva.
· **Gőznyomás:**	Nincs meghatározva.
· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**	
· **Sűrűség:**	Nincs meghatározva.
· **Relatív sűrűség**	Nincs meghatározva.
· **Gőzsűrűség**	Nincs meghatározva.

· **9.2 Egyéb információk**	
· **Külső jellemzők:**	
· **Forma:**	Pasztaszerű anyag
· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**	
· **Öngyulladási hőmérséklet:**	Az anyag magától nem gyullad.
· **Robbanásveszélyesség:**	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· **Oldószer tartalom:**	
· **Szilárdanyag tartalom:**	80,0 %
· **Állapotváltozás**	
· **Párolgási arány**	Nincs meghatározva.

· **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**	
· **Robbanóanyagok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes gázok**	Érvénytelen
· **Aeroszolok**	Érvénytelen
· **Oxidáló gázok**	Érvénytelen
· **Nyomás alatt lévő gázok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes folyadékok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önreaktív anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Öngyulladó folyadékok**	Érvénytelen
· **Öngyulladó szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önmelegedő anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Oxidáló folyadékok**	Érvénytelen
· **Oxidáló szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Szerves peroxidok**	Érvénytelen
· **Fémekre korrozív hatású anyagok**	Érvénytelen
· **Deszenzibilizált robbanóanyagok**	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· **10.1 Reakciókészség** *További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.*

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.07.2022 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 19.07.2022*

Kereskedelmi megnevezés: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(folytatás az 5. oldalról)

· **10.2 Kémiai stabilitás**
· **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
· **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

*
11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

· **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
· **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**		
CAS: 109-16-0 2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Szájon át	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Szájon át	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Szájon át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Börön át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Szájon át	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Szájon át	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **Bőrkorrózió/bőrirritáció** Bőrirritáló hatású.
· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemirritációt okoz.
· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
· **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Lista II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Lista II

*
12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

· **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**	
CAS: 109-16-0 2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.07.2022 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 19.07.2022*

Kereskedelmi megnevezés: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(folytatás a 6. oldalról)

EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható
· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.
· **12.7 Egyéb káros hatások**
· **További ökológiai információk:**
· **Általános információk:** Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

*
13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
· **Ajánlás:**



Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Európai Hulladék Katalógus**	
18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP4	Irritáló - bőrirritáció és szemkárosodás
HP13	Érzékenységet okozó

· **Tisztítatlan csomagolások:**
· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**
· **ADR, IMDG, IATA** Érvénytelen

· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**
· **ADR, IMDG, IATA** Érvénytelen

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.07.2022 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 19.07.2022*

Kereskedelmi megnevezés: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(folytatás a 7. oldalról)

· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **osztály**	Érvénytelen
· **14.4 Csomagolási csoport** · **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.5 Környezeti veszélyek:**	Nem alkalmazható
· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**	Nem alkalmazható
· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**	Nem alkalmazható
· **UN "Model Regulation":**	Érvénytelen

*
15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

· **Irányelv 2012/18/EU**
· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
· **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET** A korlátozás feltételei: 3

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

*
16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségu anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.
A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· **Lényeges mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.07.2022 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 19.07.2022*

Kereskedelmi megnevezés: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(folytatás a 8. oldalról)

H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H360 Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H413 Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.
· ***Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás*** *Vizsgálati adatok alapján*

· ***Az adatlapot kiállító szerv:*** *Research & Development*
· ***Kapcsolattartási partner:*** *Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350*
· ***Korábbi változat száma:*** *1*
· ***Rövidítések és mozaikszavak:***
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
Repr. 1B: Reprodukciós toxicitás – 1B. kategória
STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória
Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória
Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória
Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória
Aquatic Chronic 4: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 4. kategória
· **** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak***

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Start

Stampato il: 19.07.2022 *Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)* *Revisione: 19.07.2022*

*

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per otturazione dentale
· **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
· **Produttore/fornitore:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Informazioni fornite da:** Research and Development
· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
· **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

· **Avvertenza** Attenzione

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
· **Consigli di prudenza**

P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280	Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.07.2022 Numero versione 2 (sostituisce la versione 1) Revisione: 19.07.2022

Denominazione commerciale: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Segue da pagina 1)

· ***Ulteriori dati:***
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE è Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.
· ***2.3 Altri pericoli***
· ***Risultati della valutazione PBT e vPvB***
· ***PBT:*** *Non applicabile.*
· ***vPvB:*** *Non applicabile.*

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**		
CAS: 131-57-7	oxibenzone	Elenco II
CAS: 128-37-0	2,6-di-terz-butil-p-cresolo	Elenco II

*
SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· ***3.2 Miscele***
· ***Descrizione:*** *Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.*

· **Sostanze pericolose:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro di itterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-terz-butil-p-cresolo Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

· ***Ulteriori indicazioni:*** *Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16*

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· ***4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso***
· ***Inalazione:*** *Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.*
· ***Contatto con la pelle:*** *Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.*
· ***Contatto con gli occhi***
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.
· ***Ingestione:*** *Se il dolore persiste consultare il medico.*
· ***Indicazioni per il medico:*** *Non sono disponibili altre informazioni.*

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.07.2022 Numero versione 2 (sostituisce la versione 1) Revisione: 19.07.2022

Denominazione commerciale: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Segue da pagina 2)

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**
· **Mezzi di estinzione idonei:**
CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
· **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare abbigliamento protettivo personale
· **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
Raccogliere con mezzi meccanici.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.

· **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
· **Stoccaggio:**
· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.07.2022 *Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)* *Revisione: 19.07.2022*

Denominazione commerciale: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Segue da pagina 3)

*
SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· ***8.1 Parametri di controllo***
· ***Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro***
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

· **Valori DNEL**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo		
Per inalazione	*Long-term - systemic effects, worker*	*3,5 mg/m3 (rat)*

· ***Ulteriori indicazioni:*** *Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.*

· ***8.2 Controlli dell'esposizione***
· ***Controlli tecnici idonei*** *Nessun dato ulteriore, vedere punto 7*
· ***Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale***
· ***Norme generali protettive e di igiene del lavoro:***
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
· ***Protezione respiratoria*** *Non necessaria in ambienti ben ventilati.*
· ***Protezione delle mani***



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
· ***Materiale dei guanti***
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
Gomma naturale (Latex)
Permeation: Level ≥1
Spessore del materiale consigliato: ≥ 0,12 mm
· ***Tempo di permeazione del materiale dei guanti***
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
· ***Protezione degli occhi/del volto*** *Occhiali protettivi.*
· ***Tuta protettiva:*** *Tuta protettiva.*

*
SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· ***9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali***
· ***Indicazioni generali***

· ***Stato fisico***	*liquido*
· ***Colore:***	*in conformità con la denominazione del prodotto*
· ***Odore:***	*caratteristico*
· ***Soglia olfattiva:***	*Non definito.*
· ***Punto di fusione/punto di congelamento:***	*non definito*
· ***Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione***	*Non definito.*
· ***Infiammabilità***	*Non applicabile.*
· ***Limite di esplosività inferiore e superiore***	
· ***inferiore:***	*Non definito.*

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Segue da pagina 4)

· **superiore:**	Non definito.
· **Punto di infiammabilità:**	non applicabile
· **Temperatura di accensione:**	Non applicabile.
· **Temperatura di decomposizione:**	Non definito.
· **ph**	Non definito.
· **Viscosità:**	
· **Viscosità cinematica**	Non definito.
· **dinamica:**	Non definito.
· **Solubilità**	
· **Acqua:**	poco e/o non miscibile
· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**	Non definito.
· **Tensione di vapore:**	Non definito.
· **Densità e/o densità relativa**	
· **Densità:**	non definito
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	pastoso
· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**	
· **Temperatura di autoaccensione:**	Prodotto non autoinfiammabile.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non esplosivo.
· **Tenore del solvente:**	
· **Contenuto solido:**	80,0 %
· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non definito.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**	
· **Esplosivi**	vien meno
· **Gas infiammabili**	vien meno
· **Aerosol**	vien meno
· **Gas comburenti**	vien meno
· **Gas sotto pressione**	vien meno
· **Liquidi infiammabili**	vien meno
· **Solidi infiammabili**	vien meno
· **Sostanze e miscele autoreattive**	vien meno
· **Liquidi piroforici**	vien meno
· **Solidi piroforici**	vien meno
· **Sostanze e miscele autoriscaldanti**	vien meno
· **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua**	vien meno
· **Liquidi comburenti**	vien meno
· **Solidi comburenti**	vien meno
· **Perossidi organici**	vien meno
· **Sostanze o miscele corrosive per i metalli**	vien meno
· **Esplosivi desensibilizzati**	vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.2 Stabilità chimica**
· **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
· **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.07.2022 Numero versione 2 (sostituisce la versione 1) Revisione: 19.07.2022

Denominazione commerciale: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Segue da pagina 5)

· **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

*
SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
· **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Orale	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Orale	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Orale	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxibenzone		
Orale	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo		
Orale	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
· **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
· **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**		
CAS: 131-57-7	oxibenzone	Elenco II
CAS: 128-37-0	2,6-di-terz-butil-p-cresolo	Elenco II

*
SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Segue da pagina 6)

CAS: 131-57-7 oxibenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.
· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
· **12.7 Altri effetti avversi**
· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
· **Ulteriori indicazioni:** Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

*
SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
· **Consigli:**



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

· **Catalogo europeo dei rifiuti**	
18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP13	Sensibilizzante

· **Imballaggi non puliti:**
· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**
· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Classe** vien meno

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.07.2022 *Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)* *Revisione: 19.07.2022*

Denominazione commerciale: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Segue da pagina 7)

· **14.4 Gruppo d'imballaggio** · **ADR, IMDG, IATA**	vien meno
· **14.5 Pericoli per l'ambiente**	Non applicabile.
· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**	Non applicabile.
· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**	Non applicabile.
· **UN "Model Regulation":**	vien meno

*
SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 2012/18/UE**
· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

*
SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misura da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.
Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

· **Frasi rilevanti**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Segue da pagina 8)

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo

· **Scheda rilasciata da:** Research & Development
· **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350
· **Numero di versione della versione precedente:** 1
· **Abbreviazioni e acronimi:**
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B
STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1
Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1
Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2
Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4
· ***** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Start

Spausdinimo data: 19.07.2022 *Versijos numeris 2 (pakeičia versiją 1)* *Peržiūrėta: 19.07.2022*

*
1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

· **1.1 Produkto identifikatorius**

· **Prekybos ženklas:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Dentalinis užpildas
· **Nerekomenduojami naudojimo būdai** Daugiau svarbios informacijos nėra.

· **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
· **Gamintojas / tiekėjas**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Informacijos šaltinis:** Research and Development
· **1.4 Pagalbos telefono numeris:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

· **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dirgina odą.
Eye Irrit. 2 H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

· **2.2 Ženklinimo elementai**
· **Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
· **Pavojaus piktogramos**



GHS07

· **Signalinis žodis** Atsargiai

· **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Pavojingumo frazės**
H315 Dirgina odą.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
· **Atsargumo frazės**
P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.
P280 Mūvėkite apsaugines pirštines / naudokite akių apsaugą / veido apsaugą.
P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P337+P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.07.2022 Versijos numeris 2 (pakeičia versiją 1) Peržiūrėta: 19.07.2022

Prekybos ženklas: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Puslapio 1 tęsinys)

· **Papildomos nuorodos:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
· **2.3 Kiti pavojai**
· **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
· **PBT:** Nevartotina.
· **vPvB:** Nevartotina.

· **Endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymas**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Sąrašas II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Sąrašas II

*
3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· **3.2 Mišiniai**
· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360	< 0,25%
CAS: 131-57-7	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	≥ 0,025 – < 0,25%

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
· **Įkvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
· **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
· **Po kontakto su akimis:**
Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
· **Prarijus:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
· **Nuorodos gydytojui:** No further relevant information available.
· **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.07.2022 *Versijos numeris 2 (pakeičia versiją 1)* *Peržiūrėta: 19.07.2022*

Prekybos ženklas: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Puslapio 2 tęsinys)

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

· **5.1 Gesinimo priemonės**
· **Tinkamos gesinimo medžiagos:**
CO2, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens sorve arba alkoholiui atspariomis putomis.
· **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove
· **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**
Įkaitus arba gaisro atveju galimas nuodingų dujų susidarymas.
· **5.3 Patarimai gaisrininkams**
· **Ypatingos saugos priemonės:** Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

· **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
· **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
· **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Surinkti mechaniniu būdu.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
· **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

· **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
Observe normal care for working with chemicals.
· **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.

· **Vartojimas:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
· **Sandėliavimas:**
· **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.
· **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
· **Kitos sandėliavimo nuorodos:**
Talpas laikyti sandariai uždarytas.
Saugoti nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
· **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

*

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

· **8.1 Kontrolės parametrai**

· **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**	
CAS: 109-16-0 2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
MAK (DE)	vgl.Abschn.IV

· **Informacija apie reglamentavimą** MAK (DE): MAK- und BAT-Liste

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.07.2022 *Versijos numeris 2 (pakeičia versiją 1)* *Peržiūrėta: 19.07.2022*

Prekybos ženklas: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Puslapio 3 tęsinys)

· **DNEL lygių**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Inhaliacinis(ė)	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (rat)

· **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

· **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
· **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
· **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
· **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Vengti kontakto su akimis ir oda.
Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
· **Kvėpavimo apsaugą** Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.
· **Rankų apsaugą**



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.
Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.
· **Pirštinių medžiaga**
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinės medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.
Natūralus kaučiukas (lateksas)
Permeation: Level ≥1
Rekomenduojamas medžiagos storis: ≥ 0,12 mm
· **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**
Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.
· **Akių ir (arba) veido apsaugą** Apsauginiai akiniai
· **Kūno apsauga:** Apsauginiai drabužiai

*
9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· **9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**
· **Bendra informacija**

· **Fizinė būsena**	Skysta(s)
· **Spalva:**	Pagal produkto aprašymą
· **Kvapas:**	Būdinga(s)
· **Kvapo atsiradimo slenkstis:**	Nenustatyta.
· **Lydymosi ir stingimo temperatūra**	Nenustatyta
· **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas**	Nenustatyta.
· **Degumas**	Nevartotina.
· **Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos**	
· **Žemutinė:**	Nenustatyta.
· **Viršutinė**	Nenustatyta.
· **Pliūpsnio temperatūra:**	Nevartotina.
· **Uždegimo temperatūra:**	Netaikoma.
· **Skilimo temperatūra:**	Nenustatyta.
· **pH**	Nenustatyta.
· **Klampa:**	
· **Kinematinė klampa**	Nenustatyta.
· **Dinaminis:**	Nenustatyta.

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.07.2022 *Versijos numeris 2 (pakeičia versiją 1)* *Peržiūrėta: 19.07.2022*

Prekybos ženklas: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Puslapio 4 tęsinys)

· **Tirpumas**	
· **vandeniu:**	Nemaišytina(s) arba mažai maišytina(s).
· **Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)**	Nenustatyta.
· **Garų slėgis:**	Nenustatyta.
· **Tankis ir (arba) santykinis tankis**	
· **Tankis:**	Nenustatyta.
· **Santykinis tankis:**	Nenustatyta.
· **Garų tankis**	Nenustatyta.

· **9.2 Kita informacija**	
· **Išvaizda:**	
· **Forma:**	Pastos pavidalo
· **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**	
· **Savaiminio užsidegimo temperatūra:**	Produktas savaime neužsidega.
· **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:**	Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
· **Tirpiklių sudėtis:**	
· **Kietųjų dalelių kiekis:**	80,0 %
· **Sudėties pakeitimas**	
· **Garavimo greitį**	Nenustatyta.

· **Informacija apie fizinių pavojų klases**	
· **Sprogstamosios medžiagos**	atkrenta
· **Degiosios dujos**	atkrenta
· **Aerozoliai**	atkrenta
· **Oksiduojančiosios dujos**	atkrenta
· **Suslėgtosios dujos**	atkrenta
· **Degieji skysčiai**	atkrenta
· **Degios kietos medžiagos**	atkrenta
· **Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai**	atkrenta
· **Piroforiniai skysčiai**	atkrenta
· **Piroforinės kietosios medžiagos**	atkrenta
· **Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai**	atkrenta
· **Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu**	atkrenta
· **Oksiduojantieji skysčiai**	atkrenta
· **Oksiduojančiosios kietosios medžiagos**	atkrenta
· **Organiniai peroksidai**	atkrenta
· **Metalų koroziją sukeliančios medžiagos**	atkrenta
· **Desensibilizuoti sprogmenys**	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

· **10.1 Reaktyvumas** Daugiau svarbios informacijos nėra.
· **10.2 Cheminis stabilumas**
· **Terminis irimas / vengtinos sąlygos:** Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
· **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
· **10.4 Vengtinos sąlygos** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.5 Nesuderinamos medžiagos:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.6 Pavojingi skilimo produktai:** Nežinomi jokie irimo produktai.

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.07.2022 *Versijos numeris 2 (pakeičia versiją 1)* *Peržiūrėta: 19.07.2022*

Prekybos ženklas: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Puslapio 5 tęsinys)

*
11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

· **11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**
· **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:**		
CAS: 109-16-0 2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oralinis(ė)	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Oralinis(ė)	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oralinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermalinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oralinis(ė)	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oralinis(ė)	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas** Dirgina odą.
· **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas** Sukelia smarkų akių dirginimą.
· **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas** Gali sukelti alerginę odos reakciją.
· **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

· **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Sąrašas II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Sąrašas II

*
12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

· **12.1 Toksiškumas**

· **Vandeninis toksiškumas:**	
CAS: 109-16-0 2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.07.2022 *Versijos numeris 2 (pakeičia versiją 1)* *Peržiūrėta: 19.07.2022*

Prekybos ženklas: ***Neo Spectra ST HV***
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Puslapio 6 tęsinys)

· ***12.3 Bioakumuliacijos potencialas*** *Nėra jokių kitų svarbių informacijų.*
· ***12.4 Judumas dirvožemyje*** *Nėra jokių kitų svarbių informacijų.*
· ***12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai***
· ***PBT:*** *Nevartotina.*
· ***vPvB:*** *Nevartotina.*
· ***12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės***
Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.
· ***12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis***
· ***Kitos ekologinės nuorodos:***
· ***Bendrosios nuorodos:*** *Neleisti patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją.*

*
13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· ***13.1 Atliekų apdorojimo metodai***
· ***Rekomendacija:***



Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

· ***Europos atliekų katalogas***	
18 00 00	*ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)*
18 01 00	*gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos*
*18 01 06**	*cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos*
HP4	*Dirginančios - dirgina odą ir pažeidžia akis*
HP13	*Jautrinančios*

· ***Nevalytos pakuotės:***
· ***Rekomendacija:*** *Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.*

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· ***14.1 JT numeris ar ID numeris***	
· ***ADR, IMDG, IATA***	*atkrenta*
· ***14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas***	
· ***ADR, IMDG, IATA***	*atkrenta*
· ***14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)***	
· ***ADR, ADN, IMDG, IATA***	
· ***klasė***	*atkrenta*
· ***14.4 Pakuotės grupė***	
· ***ADR, IMDG, IATA***	*atkrenta*
· ***14.5 Pavojus aplinkai:***	*Nevartotina.*
· ***14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams***	*Nevartotina.*
· ***14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones***	*Nevartotina.*

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.07.2022 *Versijos numeris 2 (pakeičia versiją 1)* *Peržiūrėta: 19.07.2022*

Prekybos ženklas: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Puslapio 7 tęsinys)

· ***UN "Model Regulation":*** *atkrenta*

*
15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· ***15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai***

· ***Direktyva 2012/18/ES***
· ***Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS*** *Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.*
· ***REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS*** *Apribojimo sąlygos: 3*

· ***Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas***
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· ***REGLAMENTAS (ES) 2019/1148***

· ***I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)***
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· ***II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI***
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· ***Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)***
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· ***Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisykles***
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· ***15.2 Cheminės saugos vertinimas:*** *Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.*

*
16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· ***Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008*** *Skaičiavimo metodas*

· ***Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:*** *Research & Development*
· ***Asmuo kontaktams :*** *HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350*
· ***Ankstesnės versijos numeris:*** *1*
· ***Santrumpos ir akronimai:***
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.07.2022 *Versijos numeris 2 (pakeičia versiją 1)* *Peržiūrėta: 19.07.2022*

Prekybos ženklas: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Puslapio 8 tęsinys)

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija
Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija
Repr. 1B: Toksinis poveikis reprodukcijai – 1B kategorija
STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 kategorija
· **** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys***

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Start

Iespiešanas datums: 19.07.2022 *Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)* *Labojums: 19.07.2022*

*
1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

· **1.1 Produkta identifikators**

· **Produkta nosaukums tirgū:** Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **Vielas/ preparāta pielietojums** Dentālais pildmateriāls
· **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.

· **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
· **Ražotājs/ piegādātājs:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Informācijas sniedzējs:** Research and Development
· **1.4 Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Kairina ādu.
Eye Irrit. 2 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

· **2.2 Marķējuma elementi**
· **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
· **Bīstamības piktogrammas**



GHS07

· **Signālvārds** Brīdinājums

· **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Bīstamības apzīmējumi**
H315 Kairina ādu.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
· **Drošības prasību apzīmējums**
P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P280 Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.
P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.
P337+P313 Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību.
P501 Izmest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 19.07.2022 *Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)* *Labojums: 19.07.2022*

Produkta nosaukums tirgū: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Turpinājums 1.lpp.)

· **Papildu dati:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
· **2.3 Citi apdraudējumi**
· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** *Nav pielietojams.*
· **vPvB:** *Nav pielietojams.*

· **Nosakot endokrīni disruptīvas īpašības**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Saraksts II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Saraksts II

*
3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.2 Maisījumi**
· **Apraksts:** *Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.*

· **Bīstamie komponenti:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%

· **Papildu informācija:** *Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.*

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
· **Pēc ieelpošanas:** *Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.*
· **Pēc saskares ar ādu:** *Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.*
· **Pēc nokļūšanas acīs:**
Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.
· **Pēc norīšanas:** *Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.*
· **Norādes ārstam:** *No further relevant information available.*
· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 19.07.2022 *Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)* *Labojums: 19.07.2022*

Produkta nosaukums tirgū: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Turpinājums 2.lpp.)

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
· **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkla. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūklu vai ar alkoholnoturīgām putām.
· **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkla
· **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**
Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.
· **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
· **Īpašais aizsargaprīkojums:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
· **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
· **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Mehāniski savākt.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
· **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
Observe normal care for working with chemicals.
· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.

· **Apiešanās:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
· **Uzglabāšana:**
· **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.
· **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
· **Citi uzglabāšanas nosacījumi:**
Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
Sargāt no karstuma un tiešu saules staru iedarbības.
· **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

*

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **8.1 Kontroles parametri**

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**	
CAS: 109-16-0 2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
MAK (DE)	vgl.Abschn.IV

· **Informācija par regulējumu** MAK (DE): MAK- und BAT-Liste

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 19.07.2022 *Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)* *Labojums: 19.07.2022*

Produkta nosaukums tirgū: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Turpinājums 3.lpp.)

· **DNEL**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
inhalatīvi	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (rat)

· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· **8.2 Ekspozīcijas kontrole**
· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķimikālijām.
· **Elpceļu aizsardzība** Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.
· **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.
· **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
Dabiskais kaučuks (latekss)
Permeation: Level ≥1
Ieteicamais materiāla biezums: ≥ 0,12 mm
· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.
· **Acu/sejas aizsardzība** Aizsargbrilles
· **Ķermeņa aizsardzība:** Darba aizsargtērps

*
9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**	
· **Vispārēji dati**	
· **Agregātstāvoklis**	Šķidrs
· **Krāsa:**	Atbilstoši produkta apzīmējumam
· **Smarža:**	Raksturīgs
· **Smaržas slieksnis:**	Nav noteikts.
· **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts**	Nav noteikts.
· **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons**	Nav noteikts.
· **Uzliesmojamība**	Nav pielietojams.
· **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**	
· **Apakšējā:**	Nav noteikts.
· **Augšējā:**	Nav noteikts.
· **Uzliesmošanas punkts**	Nav pielietojams.
· **Aizdegšanās temperatūra:**	Nav piemērojams.
· **Sadalīšanās temperatūra**	Nav noteikts.
· **pH**	Nav noteikts.
· **Viskozitāte:**	
· **Kinemātiskā viskozitāte**	Nav noteikts.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 19.07.2022 *Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)* *Labojums: 19.07.2022*

Produkta nosaukums tirgū: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Turpinājums 4.lpp.)

· **dinamiskā:**	Nav noteikts.
· **Šķīdība**	
· **ūdeni:**	Nav/ mazliet samaisāms.
· **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)**	Nav noteikts.
· **Tvaika spiediens:**	Nav noteikts.
· **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**	
· **Blīvums:**	Nav noteikts.
· **Relatīvais blīvums**	Nav noteikts.
· **Tvaiku blīvums**	Nav noteikts.

· **9.2 Cita informācija**	
· **Izskats:**	
· **Forma:**	Pastveida
· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**	
· **Pašuzliesmošanas temperatūra**	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· **Sprādzienbīstamība:**	Produkts nav sprādzienbīstams.
· **Šķīdinātāja saturs:**	
· **Cieto daļiņu saturs:**	80,0 %
· **Stāvokļa maiņa**	
· **Iztvaikošanas ātrums**	Nav noteikts.

· **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm**	
· **Sprādzienbīstami mater iāli**	iztrūkst
· **Uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Aerosoli**	iztrūkst
· **Oksidējošas gāzes**	iztrūkst
· **Gāzes zem spiediena**	iztrūkst
· **Uzliesmojoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Uzliesmojošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašreaģējošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Pirofori šķidrumi**	iztrūkst
· **Piroforas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašsasilstošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Oksidējoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Oksidējošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Organiskie peroksīdi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju**	iztrūkst
· **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli**	iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Papildu būtiska informācija nav pieejama
· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:** Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
· **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
· **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 19.07.2022 *Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)* *Labojums: 19.07.2022*

Produkta nosaukums tirgū: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Turpinājums 5.lpp.)

*
11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

· **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
· **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
orāli	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
orāli	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
orāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
orāli	LD50	7.400 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
orāli	LD50	2.930 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]** Kairina ādu.
· **Nopietns acu bojājums/acu kairinājums** Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
· **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
· **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Saraksts II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Saraksts II

*
12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· **12.1 Toksicitāte**

· **Ūdeņu toksiskums:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 19.07.2022 *Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)* *Labojums: 19.07.2022*

Produkta nosaukums tirgū: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Turpinājums 6.lpp.)

CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.
· **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**
Informāciju par endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošām īpašībām skatīt 11. sadaļā.
· **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
· **Cita ekoloģijas informācija:**
· **Vispārējie norādījumi:** Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā.

*
13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
· **Ieteikums:**



Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· **Eiropas atkritumu katalogs**	
18 00 00	ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)
18 01 00	dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi
18 01 06*	ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur
HP4	Kairinošs - kairina ādu un izraisa acu bojājumus
HP13	Jutīgumu izraisošs

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**
· **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· **14.1 ANO numurs vai ID numurs**
· **ADR, IMDG, IATA** iztrūkst

· **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums**
· **ADR, IMDG, IATA** iztrūkst

· **14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **klase** iztrūkst

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 19.07.2022 *Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)* *Labojums: 19.07.2022*

Produkta nosaukums tirgū: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Turpinājums 7.lpp.)

· **14.4 Iepakojuma grupa** · **ADR, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.5 Vides apdraudējumi:**	Nav pielietojams.
· **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**	Nav pielietojams.
· **14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**	Nav pielietojams.
· **UN "Model Regulation":**	iztrūkst

*
15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**

· **Direktīva 2012/18/ES**
· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām
· **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS** Ierobežojumi: 3

· **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **REGULA (ES) 2019/1148**

· **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

*
16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** Aprēķina metode

· **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Research & Development
· **Kontaktpersona:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 1
· **Saīsinājumi un akronīmi:**
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

(Turpinājums 9.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 19.07.2022 *Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)* *Labojums: 19.07.2022*

Produkta nosaukums tirgū: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Turpinājums 8.lpp.)

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
Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija
Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija
Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija
Repr. 1B: Toksisks reproduktīvajai sistēmai – 1.B kategorija
STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija
Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija
Aquatic Chronic 1: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 1. kategorija
Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija
Aquatic Chronic 4: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 4. kategorija
· **** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti***

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Start

Trykkdato: 19.07.2022 *Versjon 2 (erstatter versjon 1)* *revidert den: 19.07.2022*

*

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
· **Bruk av stoffet/ tilberedning** tannfyllingsmateriale
· **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
· **Produsent/leverandør:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Avdeling for nærmere informasjoner:** Research and Development
· **1.4 Nødtelefonnummer**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

*

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

· **2.2 Merkingselementer**
· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
· **Farepiktogrammer**



GHS07

· **Varselord** Advarsel

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Faresetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
· **Sikkerhetssetninger**

P261	Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P280	Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P333+P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P337+P313	Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P501	Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.07.2022 Versjon 2 (erstatter versjon 1) revidert den: 19.07.2022

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(fortsatt fra side 1)

· ***Ytterligere informasjoner:***
Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.
· ***2.3 Andre farer***
· ***Resultater av PBT- og vPvB-vurdering***
· ***PBT:*** *Ikke brukbar.*
· ***vPvB:*** *Ikke brukbar.*

· **Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Liste II

*

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· ***3.2 Stoffblandinger***
· ***Beskrivelse:*** *Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.*

· **Farlige innholdsstoffer:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Registreringsnummer: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

· ***Ytterligere informasjoner:*** *Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.*

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

· ***4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak***
· ***etter innånding:*** *Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.*
· ***etter hudkontakt:*** *Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.*
· ***etter øyekontakt:***
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
· ***etter svelging:*** *Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.*
· ***Henvisninger for legen:*** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.07.2022 *Versjon 2 (erstatter versjon 1)* *revidert den: 19.07.2022*

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(fortsatt fra side 2)

· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slokkingsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.
Ta opp mekanisk.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Overhold normale forholforholdsregler ved arbejde med kemikaller.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
· **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

N

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.07.2022 Versjon 2 (erstatter versjon 1) revidert den: 19.07.2022

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(fortsatt fra side 3)

*

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametrer**
· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.

· **DNEL-verdier**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Inhalativ	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (rat)

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**
· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
· **Håndvern**



Beskyttelseshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
· **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
Naturkautsjuk (Latex)
Permeation: Level ≥1
Anbefalt materialtykkelse: ≥ 0,12 mm
· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
· **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille.
· **Kroppsvern:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

*

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**	
· **alminnelige opplysninger**	
· **Fysisk tilstand**	flytende
· **Farge**	i.h.t. produktbetegnelse
· **Lukt**	karakteristisk
· **Luktterskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt**	ikke bestemt
· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**	Ikke bestemt.
· **Antennelighet**	Ikke brukbar.
· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**	
· **nedre:**	Ikke bestemt.
· **øvre**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt**	Ikke brukbar

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.07.2022 *Versjon 2 (erstatter versjon 1)* *revidert den: 19.07.2022*

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(fortsatt fra side 4)

· **Antennelsestemperatur:**	Ikke brukbar.
· **Spaltingstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Løselighet**	
· **Vann:**	ikke, hhv. lite blandbar
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptrykk**	Ikke bestemt.
· **Tetthet og/eller relativ tetthet**	
· **Tetthet:**	Ikke bestemt
· **Relativ tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Damptetthet:**	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre opplysninger**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	pastalignende
· **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**	
· **Selvantennelsestemperatur**	Produktet er ikke selvantennelig.
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· **Løsningsmiddelandel:**	
· **Andel faste stoffer:**	80,0 %
· **Tilstandsendring**	
· **Fordampingshastighet**	Ikke bestemt.

· **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**	
· **Eksplosive varer**	bortfaller
· **Brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Aerosoler**	bortfaller
· **Oksiderende gasser**	bortfaller
· **Gasser under trykk**	bortfaller
· **Brannfarlige væsker**	bortfaller
· **Brannfarlige faste stoffer**	bortfaller
· **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Pyrofore væsker**	bortfaller
· **Pyrofore faste stoffer**	bortfaller
· **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Oksiderende væsker**	bortfaller
· **Oksiderende faste stoffer**	bortfaller
· **Organiske peroksider**	bortfaller
· **Etsende for metaller**	bortfaller
· **Desensibiliserte eksplosive varer**	bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.2 Kjemisk stabilitet**
· **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
· **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.07.2022 Versjon 2 (erstatter versjon 1) revidert den: 19.07.2022

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(fortsatt fra side 5)

· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

*
AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

· **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Liste II

*
AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**

· **Akvatisk toksisitet:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.07.2022 Versjon 2 (erstatter versjon 1) revidert den: 19.07.2022

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(fortsatt fra side 6)

	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:** Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

*
AVSNITT 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· **Europeiske avfallslisten**	
18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP13	Sensibiliserende

· **Ikke rengjort emballasje**
· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.2 FN-forsendelsesnavn**	
· **ADR, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	bortfaller
· **14.4 Emballasjegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.5 Miljøfarer**	Ikke brukbar.
· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**	Ikke brukbar.

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.07.2022 Versjon 2 (erstatter versjon 1) revidert den: 19.07.2022

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(fortsatt fra side 7)

· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke brukbar.
· **UN "Model Regulation":**	bortfaller

*
AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

*
AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.
For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

· **Relevante satser**
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H400 Meget giftig for liv i vann.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Calculation method

· **Avdeling som utsteder datablad:** Research & Development
· **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350
· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 1
· **Forkortelser og 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

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.07.2022 *Versjon 2 (erstatter versjon 1)* *revidert den: 19.07.2022*

Handelsnavn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(fortsatt fra side 8)

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
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Repr. 1B: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1B
STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4

· **** Data forandret i forhold til forrige versjon***

N

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Start

datum van de druk: 19.07.2022 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 19.07.2022*

*
RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig vulmiddel
· **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
· **Fabrikant/leverancier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **inlichtingengevende sector:** Research and Development
· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

· **2.2 Etiketteringselementen**
· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
· **Gevarenpictogrammen**



GHS07

· **Signaalwoord** Waarschuwing

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
· **Veiligheidsaanbevelingen**

P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P280	Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P337+P313	Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
P501	De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.07.2022 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 19.07.2022*

Handelsnaam: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Vervolg van blz. 1)

· **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.
· **2.3 Andere gevaren**
· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.

· **Vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen**		
CAS: 131-57-7	oxybenzon	Lijst II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol	Lijst II

*
RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Mengsels**
· **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

· **aanvullende gegevens:**
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
· **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
· **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
· **Na oogcontact:**
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.07.2022 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 19.07.2022*

Handelsnaam: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Vervolg van blz. 2)

· ***Na inslikken:*** *Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen*
· ***Informatie voor de arts:*** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
· ***4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten***
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· ***4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling***
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· ***5.1 Blusmiddelen***
· ***Geschikte blusmiddelen:***
CO2, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
· ***blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:*** *Krachtige waterstraal.*
· ***5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt***
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
· ***5.3 Advies voor brandweerlieden***
· ***speciale beschermende kleding:*** *Geen bijzondere maatregelen nodig.*

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· ***6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures***
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
· ***6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:***
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
· ***6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:***
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Mechanisch opnemen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
· ***6.4 Verwijzing naar andere rubrieken***
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· ***7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel***
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicalien.
· ***Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:*** *Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.*

· ***Handling:*** *Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.*

· ***7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten***
· ***Opslag:***
· ***Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:*** *Enkel in de originele verpakking bewaren.*
· ***Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:*** *Niet noodzakelijk*
· ***Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:***
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
· ***7.3 Specifiek eindgebruik*** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.07.2022 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 19.07.2022*

Handelsnaam: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Vervolg van blz. 3)

*
RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· ***8.1 Controleparameters***
· ***Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:***
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.

· ***DNEL's***		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol		
Inhalatief	*Long-term - systemic effects, worker*	*3,5 mg/m3 (rat)*

· ***Aanvullende gegevens:*** *Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.*

· ***8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling***
· ***Passende technische maatregelen*** *Geen aanvullende gegevens. Zie 7.*
· ***Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen***
· ***Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:***
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
· ***Bescherming van de ademhalingswegen*** *Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.*
· ***Bescherming van de handen***



Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
· ***Handschoenmateriaal***
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
Natuurrubber (latex)
Permeation: Level ≥1
Aanbevolen materiaaldikte : ≥ 0,12 mm
· ***Doordringingstijd van het handschoenmateriaal***
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
· ***Bescherming van de ogen/het gezicht*** *Veiligheidsbril.*
· ***Lichaamsbescherming:*** *Draag geschikte beschermende arbeidskleding.*

*
RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· ***9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen***
· ***Algemene gegevens***

· ***Fysische toestand***	*vloeibaar*
· ***Kleur:***	*volgens de produktbeschrijving*
· ***Geur:***	*karakteristiek*
· ***Geurdrempelwaarde:***	*Niet bepaald.*
· ***Smeltpunt/vriespunt***	*niet bepaald*
· ***Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject***	*Niet bepaald.*
· ***Ontvlambaarheid***	*Niet bruikbaar.*
· ***Onderste en bovenste explosiegrens***	
· ***onderste:***	*Niet bepaald.*
· ***bovenste:***	*Niet bepaald.*

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.07.2022 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 19.07.2022*

Handelsnaam: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Vervolg van blz. 4)

· **Vlampunt:**	niet bruikbaar
· **Ontstekingstemperatuur:**	Niet bruikbaar.
· **Ontledingstemperatuur:**	Niet bepaald.
· **pH**	Niet bepaald.
· **Viscositeit**	
· **Kinematische viscositeit**	Niet bepaald.
· **dynamisch:**	Niet bepaald.
· **Oplosbaarheid**	
· **Water:**	niet resp. gering mengbaar
· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**	Niet bepaald.
· **Stoomdruk:**	Niet bepaald.
· **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**	
· **Dichtheid:**	niet bepaald
· **Relatieve dichtheid**	Niet bepaald.
· **Dampdichtheid**	Niet bepaald.

· **9.2 Overige informatie**	
· **Voorkomen:**	
· **Vorm:**	pasteus
· **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**	
· **Zelfontbrandingstemperatuur:**	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· **Ontploffingseigenschappen:**	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· **Oplosmiddelgehalte:**	
· **Gehalte aan vaste bestanddelen:**	80,0 %
· **Toestandsverandering**	
· **Verdampingssnelheid**	Niet bepaald.

· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**	
· **Ontplofbare stoffen**	vervalt
· **Ontvlambare gassen**	vervalt
· **Aerosolen**	vervalt
· **Oxiderende gassen**	vervalt
· **Gassen onder druk**	vervalt
· **Ontvlambare vloeistoffen**	vervalt
· **Ontvlambare vaste stoffen**	vervalt
· **Zelfontledende stoffen en mengsels**	vervalt
· **Pyrofore vloeistoffen**	vervalt
· **Pyrofore vaste stoffen**	vervalt
· **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels**	vervalt
· **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen**	vervalt
· **Oxiderende vloeistoffen**	vervalt
· **Oxiderende vaste stoffen**	vervalt
· **Organische peroxiden**	vervalt
· **Bijtend voor metalen**	vervalt
· **Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen**	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.2 Chemische stabiliteit**
· **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
· **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
· **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.07.2022 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 19.07.2022*

Handelsnaam: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Vervolg van blz. 5)

· **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsprodukten bekend.

*
RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

· **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
· **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oraal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzon		
Oraal	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol		
Oraal	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
· **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
· **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
· **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**		
CAS: 131-57-7	oxybenzon	Lijst II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol	Lijst II

*
RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

· **Aquatische toxiciteit:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzon	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.07.2022 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 19.07.2022*

Handelsnaam: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Vervolg van blz. 6)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.
· **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
· **12.7 Andere schadelijke effecten**
· **Verdere ecologische informatie:**
· **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioacumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)
Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.

*
RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
· **Aanbeveling:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

· **Europese afvalcatalogus**	
18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP13	Sensibiliserend

· **Niet gereinigde verpakkingen:**
· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** vervalt

· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
· **ADR, IMDG, IATA** vervalt

· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **klasse** vervalt

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.07.2022 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 19.07.2022*

Handelsnaam: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Vervolg van blz. 7)

· **14.4 Verpakkingsgroep:** · **ADR, IMDG, IATA**	vervalt
· **14.5 Milieugevaren:**	Niet bruikbaar.
· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**	Niet bruikbaar.
· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**	Niet bruikbaar.
· **VN "Model Regulation":**	vervalt

*
RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

CAS: 131-57-7	oxybenzon

· **Richtlijn 2012/18/EU**
· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.
· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.07.2022 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 19.07.2022*

Handelsnaam: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Vervolg van blz. 8)

*
RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

· ***Relevante zinnen***
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.
· ***Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008*** *Berekeningsmethode*

· ***Blad met gegevens van de afgifte-sector*** *Research & Development*
· ***contact-persoon:*** *Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350*
· ***Versienummer van de vorige versie:*** *1*
· ***Afkortingen en acroniemen:***
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1
Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B
STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3
Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1
Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1
Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2
Aquatic Chronic 4: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 4
· **** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd***

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

Start

data da impressão 19.07.2022 Número da versão 2 (substitui a versão 1) Revisão: 19.07.2022

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

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
· **Utilização da substância / da preparação** Material de enchimento dentário
· **Utilizações desaconselhadas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
· **Fabricante/fornecedor:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Research and Development
· **1.4 Número de telefone de emergência:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· **2.1 Classificação da substância ou mistura**
· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· **2.2 Elementos do rótulo**
· **Rotulagem en conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
· **Pictogramas de perigo**



GHS07

· **Palavra-sinal** Atenção

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Advertências de perigo**
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
· **Recomendações de prudência**

P261	Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P280	Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P337+P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

(continuação na página 2)

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

data da impressão 19.07.2022 Número da versão 2 (substitui a versão 1) Revisão: 19.07.2022

Nome comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(continuação da página 1)

· **Indicações adicionais:**
Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.
· **2.3 Outros perigos**
· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.

· **Determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino**		
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II
CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II

*
SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**
· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoreto de itérbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzona Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-terc-butil-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

· **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.
· **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:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
· **Indicações para o médico:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

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

data da impressão 19.07.2022 *Número da versão 2 (substitui a versão 1)* *Revisão: 19.07.2022*

Nome comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(continuação da página 2)

· **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.
· **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.
· **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:** Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Usar vestuário de protecção pessoal.
· **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Recolher mecanicamente.
Assegurar uma ventilação adequada.
· **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**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

· **Manuseamento:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

· **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
· **Armazenagem:**
· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Conservar apenas no recipiente original.
· **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Proteger do calor e da radiação directa do sol.
· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 4)

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

data da impressão 19.07.2022 *Número da versão 2 (substitui a versão 1)* *Revisão: 19.07.2022*

Nome comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(continuação da página 3)

*
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.

· **Valores DNEL**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol		
por inalação	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (rat)

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

· **8.2 Controlo da exposição**
· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
· **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
· **Proteção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.
· **Proteção das mãos**



Luvas de protecção.

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
· **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, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
Borracha Natural (látex)
Permeation: Level ≥1
Espessura recomendada: ≥ 0,12 mm
· **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
· **Proteção ocular/facial** Óculos de protecção
· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

*
SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**	
· **Informações gerais**	
· **Estado físico**	líquido
· **Cor:**	conforme a designação do produto
· **Odor:**	característico
· **Limiar olfactivo:**	Não determinado.
· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**	Não determinado.
· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**	Não determinado.
· **Inflamabilidade**	Não aplicável.
· **Limite superior e inferior de explosividade**	
· **em baixo:**	Não determinado.

(continuação na página 5)

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

data da impressão 19.07.2022 *Número da versão 2 (substitui a versão 1)* *Revisão: 19.07.2022*

Nome comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(continuação da página 4)

· **em cima:**	Não determinado.
· **Ponto de inflamação:**	não aplicável
· **Temperatura de ignição:**	Não aplicável.
· **Temperatura de decomposição:**	Não determinado.
· **pH**	Não determinado.
· **Viscosidade:**	
· **Viscosidade cinemática**	Não determinado.
· **dinâmico:**	Não determinado.
· **Solubilidade**	
· **água:**	pouco misturável
· **Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**	Não determinado.
· **Pressão de vapor:**	Não determinado.
· **Densidade e/ou densidade relativa**	
· **Densidade:**	não classificado
· **Densidade relativa**	Não determinado.
· **Densidade de vapor**	Não determinado.

· **9.2 Outras informações**	
· **Aspeto:**	
· **Forma:**	pastoso
· **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**	
· **Temperatura de autoignição:**	O produto não é auto-inflamável.
· **Propriedades explosivas:**	O produto não corre o risco d'explosomegao.
· **Percentagem de solvente:**	
· **Percentagem de substâncias sólidas:**	80,0 %
· **Mudança do estado:**	
· **Taxa de evaporação:**	Não determinado.

· **Informações relativas às classes de perigo físico**	
· **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 6)

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

data da impressão 19.07.2022 *Número da versão 2 (substitui a versão 1)* *Revisão: 19.07.2022*

Nome comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(continuação da página 5)

· **10.2 Estabilidade química**
· **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
· **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacçoes 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:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

*
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:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
por via oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
por via oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
por via oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxibenzona		
por via oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol		
por via oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **Corrosão/irritação cutânea** Provoca irritação cutânea.
· **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.
· **Sensibilização respiratória ou cutânea** Pode provocar uma reacção 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.
· **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**		
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II
CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II

P

(continuação na página 7)

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

data da impressão 19.07.2022 *Número da versão 2 (substitui a versão 1)* *Revisão: 19.07.2022*

Nome comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(continuação da página 6)

*
SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxibenzona	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **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.

*
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.

· **Catálogo europeu de resíduos**	
18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP13	Sensibilizante

· **Embalagens contaminadas:**
· **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

P

(continuação na página 8)

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

data da impressão 19.07.2022 Número da versão 2 (substitui a versão 1) Revisão: 19.07.2022

Nome comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(continuação da página 7)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	não aplicável
· **14.4 Grupo de embalagem**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.5 Perigos para o ambiente:**	Não aplicável.
· **14.6 Precauções especiais para o utilizador**	Não aplicável.
· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**	Não aplicável.
· **UN "Model Regulation":**	não aplicável

*

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**
· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
· **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.

· **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)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

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

Nenhum dos componentes se encontra listado.

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

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.° 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.

· **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.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.
Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.

(continuação na página 9)

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

data da impressão 19.07.2022 *Número da versão 2 (substitui a versão 1)* *Revisão: 19.07.2022*

Nome comercial: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(continuação da página 8)

Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

· **Frases relevantes**
H315 Provoca irritação cutânea.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
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.
· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008** Método de cálculo

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Research & Development
· **Contacto** Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350
· **Número da versão anterior:** 1
· **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1
Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3
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**

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Start

Data druku: 19.07.2022 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 19.07.2022

*
SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
· **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał do wypełnień dentystycznych
· **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
· **Producent/Dostawca:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development
· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

· **2.2 Elementy oznakowania**
· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

· **Hasło ostrzegawcze** Uwaga

· **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280	Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.07.2022 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 19.07.2022

Nazwa handlowa: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745 , przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
· **2.3 Inne zagrożenia**
· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Wykaz II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Wykaz II

*
SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**
· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%

· **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
· **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.07.2022 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 19.07.2022

Nazwa handlowa: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(ciąg dalszy od strony 2)

· **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**
· **Przydatne środki gaśnicze:**
CO2, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
· **Specjalne wyposażenie ochronne:** Srodki specjalne nie sa konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zdjąć mechanicznie.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

· **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
· **Składowanie:**
· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.07.2022 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 19.07.2022

Nazwa handlowa: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(ciąg dalszy od strony 3)

· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

*
SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.

· **Wartości DNEL**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Wdechowe	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m³ (rat)

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**
· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
· **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
· **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
Kauczuk naturalny (lateks)
Permeation: Level ≥1
Zalecana grubość materiału: ≥ 0,12 mm
· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
· **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne
· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

*
SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
· **Ogólne dane**

· **Stan skupienia**	Płynny
· **Kolor:**	Zgodnie z nazwą produktu
· **Zapach:**	Charakterystyczny
· **Próg zapachu:**	Nieokreślone.
· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**	Nie jest określony.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.07.2022 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 19.07.2022

Nazwa handlowa: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(ciąg dalszy od strony 4)

· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**	Nie jest określony.
· **Palność materiałów**	Nie ma zastosowania.
· **Dolna i górna granica wybuchowości**	
· **Dolna:**	Nieokreślone.
· **Górna:**	Nieokreślone.
· **Temperatura zapłonu:**	Nie ma zastosowania.
· **Temperatura palenia się:**	Nie nadający się do zastosowania.
· **Temperatura rozkładu:**	Nieokreślone.
· **pH**	Nieokreślone.
· **Lepkość:**	
· **Lepkość kinematyczna**	Nieokreślone.
· **Dynamiczna:**	Nieokreślone.
· **Rozpuszczalność**	
· **Woda:**	Nie lub mało mieszalny.
· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**	Nieokreślone.
· **Prężność pary**	Nieokreślone.
· **Gęstość lub gęstość względna**	
· **Gęstość:**	Nie jest określony.
· **Gęstość względna**	Nieokreślone.
· **Gęstość par**	Nieokreślone.

· **9.2 Inne informacje**	
· **Wygląd:**	
· **Forma:**	W postaci pasty
· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**	
· **Temperatura samozapłonu:**	Produkt nie jest samozapalny.
· **Właściwości wybuchowe:**	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· **Zawartość rozpuszczalników:**	
· **Zawartość ciał stałych:**	80,0 %
· **Zmiana stanu**	
· **Szybkość parowania**	Nieokreślone.

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**	
· **Materiały wybuchowe**	brak
· **Gazy łatwopalne**	brak
· **Aerozole**	brak
· **Gazy utleniające**	brak
· **Gazy pod ciśnieniem**	brak
· **Płyny łatwopalne**	brak
· **Łatwopalne ciała stałe**	brak
· **Substancje i mieszaniny samoreaktywne**	brak
· **Substancje ciekłe piroforyczne**	brak
· **Substancje stałe piroforyczne**	brak
· **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się**	brak
· **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne**	brak
· **Substancje ciekłe utleniające**	brak
· **Substancje stałe utleniające**	brak
· **Nadtlenki organiczne**	brak
· **Substancje powodujące korozję metali**	brak
· **Odczulone materiały wybuchowe**	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.07.2022 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 19.07.2022

Nazwa handlowa: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.2 Stabilność chemiczna**
· **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

*
SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

· **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
· **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**		
CAS: 109-16-0 2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Ustne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Ustne	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Ustne	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Wykaz II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Wykaz II

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.07.2022 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 19.07.2022

Nazwa handlowa: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(ciąg dalszy od strony 6)

*
SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**	
CAS: 109-16-0 2,2′-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.
· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
· **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

*
SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
· **Zalecenie:**



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· **Europejski Katalog Odpadów**	
18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP13	Uczulające

· **Opakowania nieoczyszczone:**
· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.07.2022 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 19.07.2022

Nazwa handlowa: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(ciąg dalszy od strony 7)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	brak
· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**	
· **ADR, IMDG, IATA**	brak
· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasa**	brak
· **14.4 Grupa pakowania**	
· **ADR, IMDG, IATA**	brak
· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**	Nie ma zastosowania.
· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**	Nie ma zastosowania.
· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**	Nie ma zastosowania.
· **UN "Model Regulation":**	brak

*

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mie szaniny**

· **Rady 2012/18/UE**
· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
· **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

*

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczenstwa zawiera informacje o zagrozeniach zwiazanych z wydzielaniem sie zwiekszonej ilosci substancji zawartych w produktach oraz z nalezytymi krokami dzialan, w przypadkach

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.07.2022 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 19.07.2022

Nazwa handlowa: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(ciąg dalszy od strony 8)

wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.
W przypadku malych ilosci substancji, które sa typowo uzywane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego uzytkowania produktu.

· **Odnośne zwroty**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H413 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda obliczeniowa

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Research & Development
· **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
· **Numer poprzedniej wersji:** 1
· **Skróty i akronimy:**
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
Repr. 1B: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 1B
STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3
Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska odnego – Kategoria 1
Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1
Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2
Aquatic Chronic 4: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 4
· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Säkerhetsdatablad

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

Start

Datum för utskrift: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1) Omarbetad: 19.07.2022

*

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

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

· **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt fyllmaterial

· **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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

· **Tillverkare / leverantör:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development

· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

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

Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.

Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **2.2 Märkningsuppgifter**

· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

· **Faropiktogram**



GHS07

· **Signalord** Varning

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate

· **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **Skyddsangivelser**

P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280	Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P333+P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P337+P313	Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P501	Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1) Omarbetad: 19.07.2022

Handelsnamn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsättning från sida 1)

· **Ytterligare uppgifter:**
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 , som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.
· **2.3 Andra faror**
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Förteckning II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Förteckning II

*
AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**
· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
· **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
· **Efter kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)* *Omarbetad: 19.07.2022*

Handelsnamn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsättning från sida 2)

· **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:**
CO2, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd personlig skyddsdräkt.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Städa upp mekaniskt.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1) Omarbetad: 19.07.2022

Handelsnamn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsättning från sida 3)

*
AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**
· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

· **DNEL-värden**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Inhalativ	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (rat)

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
· **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
· **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
· **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.
Naturrågummi (latex)
Permeation: Level ≥1
Rekommenderad materialtjocklek: ≥ 0,12 mm
· **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon.
· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

*
AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

· **Allmänna uppgifter**	
· **Fysikaliskt tillstånd**	Flytande
· **Färg:**	Enligt produktbeteckning
· **Lukt:**	Karakteristisk
· **Lukttröskel:**	Ej bestämd.
· **Smältpunkt / smältområde:**	Ej bestämd
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	Ej bestämd.
· **Brandfarlighet**	Ej användbar.
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	Ej bestämd.
· **Övre:**	Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)* *Omarbetad: 19.07.2022*

Handelsnamn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsättning från sida 4)

· **Flampunkt:**	Ej användbar
· **Tändningstemperatur:**	Ej användbar.
· **Sönderdelningstemperatur**	Ej bestämd.
· **pH-värde:**	Ej bestämd.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ej bestämd.
· **Dynamisk:**	Ej bestämd.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Ej resp. föga blandbar
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd.
· **Ångtryck:**	Ej bestämd.
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet:**	Ej bestämd
· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **Ångdensitet**	Ej bestämd.

· **9.2 Annan information**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Trögflytande
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Självantändningstemperatur:**	Produkten är ej självantändlig.
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosionsfarlig.
· **Lösningsmedelhalt:**	
· **Andel av fasta partiklar:**	80,0 %
· **Ändring av tillståndet**	
· **Avdunstningshastighet:**	Ej bestämd.

· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	Utgår
· **Brandfarliga gaser**	Utgår
· **Aerosoler**	Utgår
· **Oxiderande gaser**	Utgår
· **Gaser under tryck**	Utgår
· **Brandfarliga vätskor**	Utgår
· **Brandfarliga fasta ämnen**	Utgår
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	Utgår
· **Pyrofora vätskor**	Utgår
· **Pyrofora fasta ämnen**	Utgår
· **Självupphettande ämnen och blandningar**	Utgår
· **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**	Utgår
· **Oxiderande vätskor**	Utgår
· **Oxiderande fasta ämnen**	Utgår
· **Organiska peroxider**	Utgår
· **Korrosivt för metaller**	Utgår
· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
· **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.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)* *Omarbetad: 19.07.2022*

Handelsnamn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsättning från sida 5)

· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

*
AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **På huden:** Irriterar huden.
· **På ögat:** Orsakar allvarlig ögonirritation.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
· **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 – upprepad 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.
· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Förteckning II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Förteckning II

*
AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)* *Omarbetad: 19.07.2022*

Handelsnamn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsättning från sida 6)

CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

· **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.
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
· **12.7 Andra skadliga effekter**
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:** Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

*
AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:**



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

· **Europeiska avfallskatalogen**	
18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskado
HP13	Allergiframkalland

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** Utgår

· **14.2 Officiell transportbenämning**
· **ADR, IMDG, IATA** Utgår

· **14.3 Faroklass för transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Klass** Utgår

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 19.07.2022 Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1) Omarbetad: 19.07.2022

Handelsnamn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsättning från sida 7)

· **14.4 Förpackningsgrupp** · **ADR, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.5 Miljöfaror:**	Ej användbar.
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Ej användbar.
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **UN "Model Regulation":**	Utgår

*
AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
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 produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

· **Relevanta fraser**
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 19.07.2022 *Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)* *Omarbetad: 19.07.2022*

Handelsnamn: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(Fortsättning från sida 8)

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

· **Område som utfärdar datablad:** Research & Development
· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350
· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 1
· **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B
STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (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
Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2
Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4
· ***** Data ändrade gentemot föregående version**

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Start

Painatuspäivämäärä 19.07.2022 *Versionumero 2 (korvaa version 1)* *Tarkistus: 19.07.2022*

*
KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike:** **Neo Spectra ST HV**
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects
· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
· **Aineen / valmisteen käyttö** Hampaiden täyteaine
· **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
· **Valmistaja/toimittaja:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Tietoja antaa:** Research and Development
· **1.4 Hätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

· **2.2 Merkinnät**
· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
· **Varoitusmerkit**



GHS07

· **Huomiosana** Varoitus

· **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
· **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
· **Turvalausekkeet**

P261	Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P280	Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P305+P351+P338	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P333+P313	Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P337+P313	Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
P501	Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai kehokosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.07.2022 *Versionumero 2 (korvaa version 1)* *Tarkistus: 19.07.2022*

Kauppanimike: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(jatkuu sivulla 1)

· **2.3 Muut vaarat**
· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.

· **Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Luettelo II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Luettelo II

*
KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.2 Seokset**
· **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· **Sisältää vaarallisia aineita:**		
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	≥2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025 – < 0,25%

· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
· **hengitettyä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettävä lääkärin apua.
· **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
· **aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännytään lääkärin puoleen.
· **nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
· **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.07.2022 *Versionumero 2 (korvaa version 1)* *Tarkistus: 19.07.2022*

Kauppanimike: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(jatkuu sivulla 2)

· **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· **5.1 Sammutusaineet**
· **Sopivat sammutusaineet**
CO2, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestävällä vaahdolla.
· **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
· **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
· **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Otettava talteen mekaanisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

· **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
· **Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

· **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.

· **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
· **Varastointi:**
· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
· **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
· **Lisätietoja varastointiehtoihin**
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
· **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

*
KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.07.2022 Versionumero 2 (korvaa version 1) Tarkistus: 19.07.2022

Kauppanimike: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(jatkuu sivulla 3)

· **DNEL-arvot**		
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Inhaloituna	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (rat)

· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
· **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
· **Käsien suojaus**



Suojakäsineet.

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
· **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
Luonnonkumi (Latex)
Permeation: Level ≥1
Suositeltava materiaalinpaksuus: ≥ 0,12 mm
· **Käsinemateriaalin läpäisyaika**
Tarkka läpäisyaika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit.
· **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus.

*
KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**	
· **Yleiset ohjeet**	
· **Olomuoto**	nestemäinen
· **Väri: I**	tuotenimikkeen mukainen
· **Haju: I**	tyypillinen
· **Hajukynnys:**	Ei määrätty.
· **Sulamis- ja jäätymispiste**	ei määrätty
· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**	Ei määrätty.
· **Syttyvyys**	Ei voida käyttää.
· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**	
· **alempi:**	Ei määrätty.
· **ylempi:**	Ei määrätty.
· **Leimahduspiste:**	ei voida käyttää
· **Syttymislämpötila:**	Ei voida käyttää.
· **Hajoamislämpötila:**	Ei määrätty.
· **pH**	Ei määrätty.
· **Viskositeetti:**	
· **Kinemaattinen viskositeetti**	Ei määrätty.
· **dynaaminen:**	Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.07.2022 Versionumero 2 (korvaa version 1) Tarkistus: 19.07.2022

Kauppanimike: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(jatkuu sivulla 4)

· **Liukoisuus**	
· **veteen:**	ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva
· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**	Ei määrätty.
· **Höyrynpaine**	Ei määrätty.
· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**	
· **Tiheys:**	ei määrätty
· **Suhteellinen tiheys**	Ei määrätty.
· **Höyryntiheys:**	Ei määrätty.

· **9.2 Muut tiedot**	
· **Olomuoto:**	
· **Muoto: I**	pastamainen
· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**	
· **Itsesyttymislämpötila:**	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· **Räjähtävyys:**	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· **Liuoteainepitoisuus:**	
· **Kiinneainepitoisuus:**	80,0 %
· **Tilanmuutos**	
· **Haihtumisnopeus:**	Ei määrätty.

· **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**	
· **Räjähteet**	tarpeeton
· **Syttyvät kaasut**	tarpeeton
· **Aerosolit**	tarpeeton
· **Hapettavat kaasut**	tarpeeton
· **Paineen alaiset kaasut**	tarpeeton
· **Syttyvät nesteet**	tarpeeton
· **Syttyvät kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsereaktiiviset aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Pyroforiset nesteet**	tarpeeton
· **Pyroforiset kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja**	tarpeeton
· **Hapettavat nesteet**	tarpeeton
· **Hapettavat kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Orgaaniset peroksidit**	tarpeeton
· **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Flegmatoidut räjähteet**	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
· **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
· **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
· **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.07.2022 *Versionumero 2 (korvaa version 1)* *Tarkistus: 19.07.2022*

Kauppanimike: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(jatkuu sivulla 5)

*
KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

· **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
· **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**		
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oraali	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate		
Oraali	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat		
Oraali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oraali	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oraali	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
· **Herkistymitä:** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
· **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Luettelo II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Luettelo II

*
KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**

· **Vesimyrkyllisyys:**	
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.07.2022 *Versionumero 2 (korvaa version 1)* *Tarkistus: 19.07.2022*

Kauppanimike: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(jatkuu sivulla 6)

EC50/48h	0,758 mg/L (Alg) 0,48 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.
· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
· **Ekologisia lisätietoja:**
· **Yleisohjeita:** Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

*
KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
· **Suositus:**



Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· **Euroopan jäteluetteloon**	
18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
HP4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
HP13	Herkistävä

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**
· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **luokka**	tarpeeton
· **14.4 Pakkausryhmä**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.5 Ympäristövaarat:**	Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.07.2022 *Versionumero 2 (korvaa version 1)* *Tarkistus: 19.07.2022*

Kauppanimike: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(jatkuu sivulla 7)

· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**	Ei voida käyttää.
· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**	Ei voida käyttää.
· **UN "Model Regulation":**	tarpeeton

*
KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **Direktiivi 2012/18/EU**
· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
· **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

*
KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalimääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.
Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.
· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Laskentamenetelmä

(jatkuu sivulla 9)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.07.2022 *Versionumero 2 (korvaa version 1)* *Tarkistus: 19.07.2022*

Kauppanimike: Neo Spectra ST HV
Neo Spectra ST LV
Neo Spectra ST Effects

(jatkuu sivulla 8)

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Research & Development
· **Yhteydenottohenkilö:** Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
· **Käyttökategoria** 41
· **Teollisuus standardiluokitus** 851
· **Edellisenversionversionro:** 1
· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Kategoria 2
Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Kategoria 1
Repr. 1B: Lisääntymiselle vaarallinen – Kategoria 1B
STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Kategoria 3
Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Kategoria 1
Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kategoria 1
Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kategoria 2
Aquatic Chronic 4: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kategoria 4
· ***** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**