

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2025

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 06.08.2025

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Ceram.x Spectra ST flow
- **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.
- Repr. 1B H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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



GHS07 GHS08

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
1,12-Dodecandioldimethacrylat
(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.
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Sicherheitshinweise**
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2025

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 06.08.2025

Handelsname: Ceram.x Spectra ST flow

(Fortsetzung von Seite 1)

- P280 *Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.*
- P304+P340 *BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.*
- P305+P351+P338 *BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.*
- P405 *Unter Verschluss aufbewahren.*
- P501 *Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.*

· **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. Nur für gewerbliche Anwender.

· **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	≥ 10 – < 20%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-Dodecandioldimethacrylat Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1B, H317	≥ 1 – < 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 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%
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; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2025

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 06.08.2025

Handelsname: Ceram.x Spectra ST flow

(Fortsetzung von Seite 2)

· 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****· Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.**· nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.**· nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· nach Augenkontakt:

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.**· 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**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**· Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.**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 oder in Gewässer 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.

Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2025

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 06.08.2025

Handelsname: Ceram.x Spectra ST flow

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Atemschutzgeräte bereithalten.
- **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.
- **Lagerklasse:** 6.1 D
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **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

CAS: 1565-94-2 (1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate
--

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/m ³ (Ratte)
-----------	--------------------------------------	-------------------------------

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen 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:**
 - Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 - Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 - Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
 - Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

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 Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2025

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 06.08.2025

Handelsname: Ceram.x Spectra ST flow

(Fortsetzung von Seite 4)

· Augen-/Gesichtsschutz



Dichtschließende 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.
· 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:	1,3 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	entfällt
---	----------

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2025

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 06.08.2025

Handelsname: Ceram.x Spectra ST flow

(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: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (Ratte)

CAS: 72829-09-5 1,12-Dodecandioldimethacrylat

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (Ratte)

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Oral LD50 12.800 mg/kg (Ratte)

Dermal LD50 > 16.000 mg/kg (Kaninchen)

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)

Dermal LD50 > 2.000 mg/kg (Ratte)

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

Oral LD50 2.930 mg/kg (Ratte)

Dermal LD50 > 2.000 mg/kg (Ratte)

CAS: 1565-94-2 (1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (Ratte)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **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**
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **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 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2025

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 06.08.2025

Handelsname: Ceram.x Spectra ST flow

(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: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (Daphnia)

CAS: 72829-09-5 1,12-Dodecandioldimethacrylat

EC50/48h > 100 mg/L (daf)

> 100 mg/L (Daphnia)

EC50/72h 0,017 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

LC50/96h 3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,87 mg/L (Daphnia)

EC50/72h 0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

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

Bemerkung: Schädlich für Fische.

Weitere ökologische Hinweise:

Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.

Schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung:



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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2025

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 06.08.2025

Handelsname: Ceram.x Spectra ST flow

(Fortsetzung von Seite 7)

· 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
HP10	reproduktionstoxisch
HP13	sensibilisierend
HP14	ökotoxisch

· **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.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2025

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 06.08.2025

Handelsname: Ceram.x Spectra ST flow

(Fortsetzung von Seite 8)

· 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.**· Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe

· 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

Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2025

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 06.08.2025

Handelsname: Ceram.x Spectra ST flow

(Fortsetzung von Seite 9)

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3
Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D