

SAFETY DATA SHEETS

This SDS packet was issued with item:

071117340

The safety data sheets (SDS) in this packet apply to the individual products listed below. Please refer to invoice for specific item number(s).

071129329 071129337 071129345 071129352 071129386 071129394 071129402

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

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

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Blanding
Handelsnavn : Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit – Basekomponent

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Hovedformål : Til professionel anvendelse
Anvendelse af stoffet/blandingen : Dobbeltthærdende restaureringsmateriale af plastkomposit

1.2.2. Anvendelser, der frarådes

:

1.3. Leverandør

Parkell Inc.
300 Executive Drive
Edgewood, NY 11717, USA
Tlf. (631) 249-1134

Autoriseret repræsentant i Europa (kun retsforskrifter)

Directa AB
P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby
Sverige

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : INFOTRAC 1-352-323-3500 (Internationalt)

AFSNIT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hudætsning/irritation, kategori 2	H315
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1	H318
Hudsensibilisering, kategori 1	H317
Specifik målorgantoksicitet — Enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftveje	H335
Skadelig for vandmiljøet — Kronisk, farekategori 3	H412

Se afsnit 16 for H-sætningernes fuldstændige tekst

Utsigtede fysiokemiske, sundheds- og miljømæssige påvirkninger

Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

2.2. Mærkningselementer

Etikettering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogram (CLP)



Signalord (CLP)

: Fare

Farlige ingredienser

: Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethyliden)di-4,1-phenylen]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-; 2-propionsyre, 2-methyl-, 1,6-hexanediylester; 2-propionsyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylester; 2-hydroxyethylmethacrylat; ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis-

Faresætninger (CLP)

: H315 - Forårsager hudirritation.
H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318 - Forårsager alvorlig øjenskade.
H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene.
H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Sikkerhedssætninger (CLP)

- : P261 - Undgå indånding af tåge, damp.
P264 - Vask hænderne grundigt efter brug.
P273 - Undgå udledning til miljøet.
P280 - Bær beskyttelseshandsker.
P305+P351+P338+P310 - VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring straks til en GIFTLINJEN eller en læge.
P312 - Kontakt GIFTLINJEN eller en læge i tilfælde af ubehag.

2.3. Andre farer

- Andre farer, der ikke resulterer i en klassificering : Yderligere fare efter bearbejdning. Støvekspllosion mulig, hvis i pulver- eller granulær form, blandet med luft. Titandioxid er i en form, der ikke kan inhaleres.

AFSNIT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke relevant

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
2-propionsyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-, 4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylester	(CAS-nr.) 72869-86-4 (EF-nr.) 276-957-5	8 - 20	Skin Sens. 1, H317
Poly(oxy-1,2-ethanediy), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethyliden)di-4,1-phenyl]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-	(CAS-nr.) 41637-38-1 (EF-nr.) 609-946-4	7 - 15	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
2-propionsyre, 2-methyl-, 1,6-hexanediylester	(CAS-nr.) 6606-59-3 (EF-nr.) 229-551-7	4 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
2-hydroxyethylmethacrylat	(CAS-nr.) 868-77-9 (EF-nr.) 212-782-2 (EF-indeksnr.) 607-124-00-X	0,5 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317
Trimethylolpropan-trimethacrylat	(CAS-nr.) 3290-92-4 (EF-nr.) 221-950-4	1 - 5	Aquatic Chronic 2, H411
Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis-	(CAS-nr.) 3077-12-1 (EF-nr.) 221-359-1	0,1 - 3	Akut toks. 4 (indtagelse), H302 Eye Dam. 1, H318
Bicyclo[2.2.1]heptan-2,3-dion, 1,7,7-trimethyl-, (+-)-	(CAS-nr.) 10373-78-1 (EF-nr.) 233-814-1	0,01 - 2	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	(CAS-nr.) 75980-60-8 (EF-nr.) 278-355-8 (EF-indeksnr.) 015-203-00-X	0,01 - 2	Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol	(CAS-nr.) 128-37-0 (EF-nr.) 204-881-4	0,001 - 1	Aquatic Chronic 1, H410
Titandioxid Stof med en erhvervseksponeeringsgrænse	(CAS-nr.) 13463-67-7 (EF-nr.) 236-675-5	0,001 - 1	Ikke klassificeret

Specifikke koncentrationsbegrænsninger:

Navn	Produktidentifikator	Specifikke koncentrationsbegrænsninger
2-propionsyre, 2-methyl-, 1,6-hexanediylester	(CAS-nr.) 6606-59-3 (EF-nr.) 229-551-7	(10 =<C <= 100) STOT SE 3, H335

Se afsnit 16 for H-sætningernes fuldstændige tekst

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Førstehjælpsforanstaltninger efter indånding : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Kontakt giftlinjen eller en læge i tilfælde af ubehag.
- Førstehjælpsforanstaltninger efter hudkontakt : Skyl straks med rigeligt vand (i mindst 15 minutter). Tilmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Tilmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
- Førstehjælpsforanstaltninger efter øjenkontakt : Skyl straks med rent vand i 20-30 minutter ved øjenkontakt. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Førstehjælpsforanstaltninger efter indtagelse : Skyl munden. I tilfælde af indtagelse: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Kontakt giftlinjen eller en læge i tilfælde af ubehag.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter indånding : Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt : Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Forårsager alvorlig øjenskade.
Symptomer/virkninger efter indtagelse : Kan forårsage irritation af mave-tarm-kanalen.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Behandl symptomatisk.

AFSNIT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Anvend brandbekæmpelsesmidler, der er egnet til at bekæmpe den omgivende brand.
Uegnede slukningsmidler : Ingen kendt.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Ingen under normale anvendelsesforhold. Ved forbrænding dannes: kulilte (CO og CO₂).
Eksplodingsfare : Ingen direkte eksplodingsfare.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandbekæmpelsesanvisninger : Udvis forsigtighed ved bekæmpelse af enhver kemisk brand. Anvend vandspray eller -tåge til nedkøling af eksponerede beholdere. Forhindre, at brandbekæmpelsesvand trænger ind i miljøet.
Beskyttelsesudstyr til brandfolk : Gå ikke ind på brandområdet uden korrekt beskyttelsesudstyr, herunder åndedrætsværn.

AFSNIT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Generelle forholdsregler : Yderligere fare efter bearbejdning. Undgå at generere eller sprede støv.

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.

6.1.2. For indsatspersonel

:
:
:

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Forhindre, at stoffet løber ud i afløb og det offentlige vandsystem.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til oprensning : På land fejles eller skovles ned i egnede beholdere. Opbevares utilgængeligt for andre materialer. Yderligere fare efter bearbejdning. Minimér generering af støv.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger se afsnit 8: "Eksponeringskontrol/personlige værnemidler". Vedrørende bortskaffelse af rester bedes du læse afsnit 13: "Forhold vedrørende bortskaffelse".

AFSNIT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere fare efter bearbejdning : Undgå at generere eller sprede støv. Støv kan danne en brændbar og eksplosiv blanding med luft.
Forholdsregler for sikker håndtering : Sørg for god udluftning i forarbejdningsområdet for at forhindre dannelse af damp. Undgå indånding af tåge, damp, spray.
Hygiejniske foranstaltninger : Vask hænderne og andre eksponerede områder med mild sæbe og vand, før du spiser, drikker eller ryger, og inden du forlader arbejdspladsen. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Håndteres i henhold til god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsforhold : Skal opbevares i den originale beholder et tørt og veludluftet sted væk fra uforenelige materialer. Beholderen holdes forsvarligt lukket. Holdes væk fra varme.
Uforenelige materialer : Stærke oxiderende midler.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

Østrig	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol
Østrig	MAK (mg/m ³)	10 mg/m ³

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)		
Østrig	Lovmæssig reference	BGBI. II Nr. 186/2015
Belgien	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol (vapeur et aérosol) # Di-tert-butyl-4-methylphenol (damp en aérosol)
Belgien	Grænseværdi (mg/m³)	2 mg/m³
Belgien	Lovmæssig reference	Koninklijk besluit/Arrêté royal 02/09/2018
Bulgarien	Lokalt navn	Дибутилпаракрезол
Bulgarien	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Bulgarien	OEL STEL (mg/m³)	50 mg/m³
Bulgarien	Lovmæssig reference	Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
Kroatien	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-krezol
Kroatien	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m³)	10 mg/m³
Kroatien	Lovmæssig reference	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o graničnim vrijednostima izloženosti opasnim tvarima pri radu i o biološkim graničnim vrijednostima (NN, br. 75/13)
Danmark	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol (Butylhydroxytoluen)
Danmark	Grænseværdi (langvarig) (mg/m³)	10 mg/m³
Danmark	Lovmæssig reference	BEK nr 655 af 31/05/2018
Finland	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyli-p-kresoli
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	10 mg/m³
Finland	HTP-arvo (15 min)	20 mg/m³
Finland	Lovmæssig reference	HTP-ARVOT 2018 (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö)
Frankrig	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol
Frankrig	VME (mg/m³)	10 mg/m³
Frankrig	Note (FR)	Valeurs recommandées/admises
Frankrig	Lovmæssig reference	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Tyskland	TRGS 900 Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol
Tyskland	TRGS 900 Erhvervsmæssig eksponeringsgrænse (mg/m³)	10 mg/m³ (E)
Tyskland	TRGS 900 Maksimal eksponering	4(II)
Tyskland	TRGS 900 Bemærkninger	DFG;Y;11
Tyskland	TRGS 900 Lovmæssig reference	TRGS900
Grækenland	Lokalt navn	Βουτυλο-υπροξυ-τολουόλιο
Grækenland	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Grækenland	Lovmæssig reference	Π.Δ. 90/1999
Irland	Lokalt navn	2,6-Ditertiary-butyl-para-cresol
Irland	OEL (8 timer ref) (mg/m³)	2 mg/m³
Irland	Lovmæssig reference	Code of Practice for the Chemical Agents Regulations 2018
Holland	Grenswaarde TGG 8H (mg/m³)	10 mg/m³
Portugal	Lokalt navn	Hidroxitoluenobutilado (2,6-Di-terc-butyl-p-cresol) (BHT)
Portugal	OEL TWA (mg/m³)	2 mg/m³ FIV (Fração inalável e vapor)
Portugal	Lovmæssig reference	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Slovenien	Lokalt navn	2,6-di-terc-butyl-p-krezol
Slovenien	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

Slovenien	Lovmæssig reference	Uradni list RS, št. 38/2015 z dne 4.6.2015
Spanien	Lokalt navn	2,6-Diterc-butyl-p-cresol
Spanien	VLA-ED (mg/m³)	10 mg/m³
Spanien	Lovmæssig reference	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2018. INSHT
Storbritannien	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol
Storbritannien	WEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Storbritannien	WEL STEL (mg/m³)	30 mg/m³ (beregnet)
Storbritannien	Lovmæssig reference	EH40/2005 (Third edition, 2018). HSE
Island	Lokalt navn	2,6-Di-tert-bútyl-p -kresól (bútylhýdroxýtólúen)
Island	OEL (8 timer ref) (mg/m³)	10 mg/m³
Island	Lovmæssig reference	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009)
USA - ACGIH	Lokalt navn	Butylated hydroxytoluene
USA - ACGIH	ACGIH TWA (mg/m³)	2 mg/m³
USA - ACGIH	Bemærkning (ACGIH)	URT irr
USA - ACGIH	Lovmæssig reference	ACGIH 2018

Glas, oxid, kemikalier (65997-17-3)

Belgien	Grænseværdi (mg/m³)	10 mg/m³ (støv og fiber)
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	5 mg/m³ kontinuerligeglas fibre (indåndingsbart støv)

2-hydroxyethylmethacrylat (868-77-9)

Litauen	Lokalt navn	Etilenglikolio metakrilo eteris
Litauen	IPRV (mg/m³)	20 mg/m³
Litauen	Bemærkning (LT)	J (jautrinantis poveikis)
Litauen	Lovmæssig reference	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Norge	Lokalt navn	2-hydroksyetylmetakrylat
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m³)	11 mg/m³
Norge	Grenseverdier (AN) (ppm)	2 ppm
Norge	Grenseverdier (Korttidsverdi) (mg/m³)	16,5 mg/m³ (beregnet værdi)
Norge	Grenseverdier (Korttidsverdi) (ppm)	4 ppm (beregnet værdi)
Norge	Merknader (NO)	A (Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt)
Norge	Lovmæssig reference	FOR-2018-08-21-1255

Jernoxider (1332-37-2)

Bulgarien	OEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³ 6 mg/m³ (indeholdende <2 % frit krystallinsk siliciumdioxid i støv med indåndingsbar fraktion, indåndingsbar fraktion)
Den Tjekkiske Republik	Expoziční limity (PEL) (mg/m³)	10 mg/m³ (støv)
Rumænien	OEL STEL (mg/m³)	10 mg/m³ (støv og damp)
Slovakiet	NPHV (priemerná) (mg/m³)	4 mg/m³ (samlet aerosol)

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Titandioxid (13463-67-7)		
EU	Lokalt navn	Titandioxid
EU	Bemærkninger	(lgangværende)
EU	Lovmæssig reference	SCOEL-anbefalinger
Østrig	Lokalt navn	Titandioxid (Alveolarstaub)
Østrig	MAK (mg/m³)	5 mg/m³ (alveolært støv, indåndingsbar fraktion)
Østrig	MAK, korttidsværdi (mg/m³)	10 mg/m³ (alveolært støv, indåndingsbar fraktion)
Østrig	Lovmæssig reference	BGBI. II Nr. 186/2015
Belgien	Lokalt navn	Titane (dioxyde de) # Titaandioxide
Belgien	Grænseværdi (mg/m³)	10 mg/m³
Belgien	Lovmæssig reference	Koninklijk besluit/Arrêté royal 02/09/2018
Bulgarien	Lokalt navn	Титанов диоксид
Bulgarien	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³ (indåndingsbart støv)
Bulgarien	Lovmæssig reference	Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
Kroatien	Lokalt navn	Titanov dioksid
Kroatien	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m³)	10 mg/m³ (samlet støv) 4 mg/m³ (indåndingsbart støv)
Kroatien	Lovmæssig reference	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o graničnim vrijednostima izloženosti opasnim tvarima pri radu i o biološkim graničnim vrijednostima (NN, br. 75/13)
Danmark	Lokalt navn	Titandioxid
Danmark	Grænseværdi (langvarig) (mg/m³)	6 mg/m³
Danmark	Lovmæssig reference	BEK nr 655 af 31/05/2018
Estland	Lokalt navn	Titaanoksiid
Estland	OEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³
Estland	Lovmæssig reference	Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määruse nr 293 (RT I, 30.11.2011, 5)
Frankrig	Lokalt navn	Titane (dioxyde de), en Ti
Frankrig	VME (mg/m³)	10 mg/m³
Frankrig	Note (FR)	Valeurs recommandées/admises
Frankrig	Lovmæssig reference	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Grækenland	Lokalt navn	Τιτανίου διοξειδίου
Grækenland	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³ (indåndingsbar fraktion) 5 mg/m³ (indåndingsbar fraktion)
Grækenland	Lovmæssig reference	Π.Δ. 90/1999
Irland	Lokalt navn	Titandioxid
Irland	OEL (8 timer ref) (mg/m³)	10 mg/m³ (samlet indåndingsbart støv) 4 mg/m³ (indåndingsbart støv)
Irland	OEL (15 min ref) (mg/m³)	30 mg/m³ (beregnet indåndingsbart støv) 12 mg/m³ (beregnet)
Irland	Lovmæssig reference	Code of Practice for the Chemical Agents Regulations 2018
Letland	Lokalt navn	Titāna dioksīds
Letland	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Letland	Lovmæssig reference	Ministru kabineta 2007.gada 15.maija noteikumiem Nr.325 (Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 1.februārī noteikumiem Nr.92)

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Titandioxid (13463-67-7)		
Litauen	Lokalt navn	Titano dioksidas
Litauen	IPRV (mg/m³)	5 mg/m³
Litauen	Lovmæssig reference	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Polen	Lokalt navn	Ditlenek tytanu
Polen	NDS (mg/m³)	10 mg/m³ (koncentrationen af den indåndingsbare krystallinske siliciumfraktion bestemmes samtidigt - indåndingsbar fraktion)
Polen	Bemærkning (PL)	Frakcja wdychalna – frakcja aerozolu wnikaćca przez nos i usta, która po zdeponowaniu w drogach oddechowych stwarza zagrożenie dla zdrowia. Obowiązuje jednoczesne oznaczanie stężeń frakcji respirabilnej krzemionki krystalicznej.
Polen	Lovmæssig reference	Dz. U. 2018 poz. 1286
Portugal	Lokalt navn	Dióxido de titânio
Portugal	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Portugal	Lovmæssig reference	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Rumænien	Lokalt navn	Dioxid de titan
Rumænien	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Rumænien	OEL STEL (mg/m³)	15 mg/m³
Rumænien	Lovmæssig reference	Hotărârea nr. 584/2018
Slovakiet	Lokalt navn	Oxid titaničitý
Slovakiet	NPHV (priemerná) (mg/m³)	5 mg/m³
Slovakiet	Lovmæssig reference	Nariadenie vlády č. 33/2018 Z.z.
Spanien	Lokalt navn	Dióxido de titanio
Spanien	VLA-ED (mg/m³)	10 mg/m³
Spanien	Lovmæssig reference	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2018. INSHT
Sverige	Lokalt navn	Titandioxid
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (mg/m³)	5 mg/m³ (samlet støv)
Sverige	Anmärkning (SE)	3 (Med totaldamm menas de partiklar (aerosoler) som fastnar på ett filter i den provtagare som beskrivs i Metodserien, Provtagning av totaldamm och respirabelt damm, Metod nr 1010, Arbetarskyddsstyrelsen, numera Arbetsmiljöverket. Filterdiametern är normalt 37 mm, men kan även vara 25 mm. Trots sitt namn provtas inte den totala mängden luftburna partiklar med denna metod)
Sverige	Lovmæssig reference	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Storbritannien	Lokalt navn	Titandioxid
Storbritannien	WEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³ (samlet indåndingsbart) 4 mg/m³ (indåndingsbart)
Storbritannien	WEL STEL (mg/m³)	30 mg/m³ (beregnet - samlet indåndingsbart) 12 mg/m³ (beregnet indåndingsbart)
Storbritannien	Lovmæssig reference	EH40/2005 (Third edition, 2018). HSE
Island	Lokalt navn	Títandíoxíð, sem Ti
Island	OEL (8 timer ref) (mg/m³)	6 mg/m³
Island	Lovmæssig reference	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009)
Norge	Lokalt navn	Titandioksid
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m³)	5 mg/m³
Norge	Grenseverdier (Korttidsverdi) (mg/m³)	10 mg/m³ (beregnet værdi)

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Titandioxid (13463-67-7)		
Norge	Lovmæssig reference	FOR-2018-08-21-1255
USA - ACGIH	Lokalt navn	Titandioxid
USA - ACGIH	ACGIH TWA (mg/m³)	10 mg/m³
USA - ACGIH	Bemærkning (ACGIH)	LRT irr; A3 (Confirmed Animal Carcinogen with Unknown Relevance to Humans: The agent is carcinogenic in experimental animals at a relatively high dose, by route(s) of administration, at site(s), of histologic type(s), or by mechanism(s) that may not be relevant to worker exposure. Available epidemiologic studies do not confirm an increased risk of cancer in exposed humans. Available evidence does not suggest that the agent is likely to cause cancer in humans except under uncommon or unlikely routes or levels of exposure)
USA - ACGIH	Lovmæssig reference	ACGIH 2018

8.2. Eksponeringskontrol

Relevante tekniske kontroller:

Enten lokal udsugning eller generel rumudluftning er normalt påkrævet. En øjenbruse og nødbrusebade skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af mulig eksponering.

Beskyttelse af hænder:

Uigennemtrængelige beskyttelseshandsker. EN 374

Beskyttelse af øjne:

Beskyttelses- eller sikkerhedsbriller til beskyttelse mod kemikalier. DIN EN 166

Beskyttelse af hud og krop:

Bær egnet beskyttelsestøj

Åndedrætsværn:

Bær egnet maske. Hvor det kan resultere i kraftig damp, tåge eller støv, skal der anvendes godkendt åndedrætsbeskyttelsesudstyr

Andre oplysninger:

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

AFSNIT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	: Væske
Udseende	: Gel. Pasta.
Farve	: Naturlig farve.
Lugt	: Kendetegn.
Lugttærskel	: Ingen tilgængelige data
pH	: Ingen tilgængelige data
Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1)	: Ingen tilgængelige data
Smeltepunkt	: Ingen tilgængelige data
Frysepunkt	: Ingen tilgængelige data
Kogepunkt	: Ingen tilgængelige data
Flammepunkt	: Ingen tilgængelige data
Selvantændelsestemperatur	: Ingen tilgængelige data
Nedbrydningstemperatur	: Ingen tilgængelige data
Brændbarhed (fast, gas)	: Ikke relevant
Damptryk	: Ingen tilgængelige data
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ingen tilgængelige data
Relativ tæthed	: Ingen tilgængelige data
Opløselighed	: Ingen tilgængelige data
Log Pow	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, kinematisk	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, dynamisk	: Ingen tilgængelige data
Eksplorative egenskaber	: Ingen tilgængelige data
Oxideringsegenskaber	: Ingen tilgængelige data
Eksplisionsgrænser	: Ingen tilgængelige data

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

9.2. Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke-reaktivt under normale anvendelsesforhold, opbevaring og transport.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilt ved omgivende temperatur under normale anvendelsesforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Kan polymerisere ved eksponering over for temperaturstigninger.

10.4. Forhold, der skal undgås

Yderligere fare efter bearbejdning. Undgå dannelse af støv.

10.5. Uforenelige materialer

Stærke oxiderende midler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen farlige nedbrydningsprodukter kendt ved stuetemperatur. Ved forbrænding dannes: kulilte (CO og CO₂).

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet (oral) : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).

Akut toksicitet (dermal) : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).

Akut toksicitet (indånding) : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

LD50 oral, rotte	> 2930 mg/kg
LD50 oral	650 mg/kg (mus)
LD50 dermal rotte	> 2000 mg/kg

2-hydroxyethylmethacrylat (868-77-9)

LD50 oral, rotte	5050 mg/kg
LD50 dermal kanin	> 3 g/kg

Trimethylolpropan-trimethacrylat (3290-92-4)

LD50 oral, rotte	5660 µl/kg
------------------	------------

Titandioxid (13463-67-7)

LD50 oral, rotte	> 10000 mg/kg
LD50 dermal rotte	> 10000 mg/kg

Hudætsning/irritation : Forårsager hudirritation.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Forårsager alvorlig øjenskade.
Respiratorisk eller hudsensibilisering : Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Kimcellemutagenicitet : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Karcinogenicitet : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Titandioxid er i en form, der ikke kan inhaleres.

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

IARC-gruppe	3 - Kan ikke klassificeres
-------------	----------------------------

Titandioxid (13463-67-7)

IARC-gruppe	2B - Muligvis karcinogent for mennesker
-------------	---

Reproduktiv toksicitet : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Specifik målorgantoksicitet (STOT) – enkelt eksponering : Kan forårsage irritation af luftvejene.
Specifik målorgantoksicitet (STOT) – Gentagen eksponering : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Aspirationsfare : Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Andre oplysninger : Sandsynlige eksponeringsveje: indtagelse, indånding, hud og øjne.

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

AFSNIT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Dette materiale er ikke blevet testet mht. miljømæssige påvirkninger.
Akut vandtoksicitet	: Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Kronisk vandtoksicitet	: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

EC50 72 t algae (1)	6 mg/l (Art: Pseudokirchneriella subcapitata)
EC50 72 t algae (2)	> 0,42 mg/l (Art: Desmodesmus subspicatus)

2-hydroxyethylmethacrylat (868-77-9)

LC50 fisk 1	213-242 mg/l (Eksponeringsvarighed: 96 t - Art: Pimephales promelas [gennemstrømning])
LC50 fisk 2	227 mg/l (Eksponeringsvarighed: 96 t - Art: Pimephales promelas)

Trimethylolpropan-trimethacrylat (3290-92-4)

LC50 fisk 1	144 mg/l (Eksponeringsvarighed: 96 t - Art: Oncorhynchus mykiss)
LC50 fisk 2	160 mg/l (Eksponeringsvarighed: 96 t - Art: Pimephales promelas)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

BCF fisk 1	230 - 2500
Log Pow	0,62

2-hydroxyethylmethacrylat (868-77-9)

BCF fisk 1	1,34 - 1,54
Log Pow	0,47

12.4. Mobilitet i jord

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

12.6. Andre negative virkninger

Yderligere oplysninger : Undgå udledning i miljøet.

AFSNIT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Metoder til affaldsbehandling : Bortskaf indhold/beholder i henhold til anvisningerne fra genbrugsstationen.

AFSNIT 14: Transportoplysninger

I henhold til ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-nummer				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.3. Transportfareklasse(r)				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.4. Emballagegruppe				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.5. Miljøfarer				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
Ingen supplerende oplysninger tilgængelige				

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

14.6. Særlige forsigtighedsregler for bruger

Landtransport

Ikke reguleret

Søtransport

Ikke reguleret

Lufttransport

Ikke reguleret

Vandvejstransport

Ikke reguleret

Jernbanetransport

Ikke reguleret

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL og IBC-koden

Ikke relevant

AFSNIT 15: Oplysninger om regulering

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

15.1.1. EU-regler

Indeholder ingen REACH-stoffer med restriktioner fra Bilag XVII

Indeholder ingen stoffer fra REACH-kandidatlisten

Indeholder ingen REACH-stoffer fra Bilag XIV

15.1.2. Nationale bestemmelser

Tyskland

Henvisning til AwSV : Vandfareklasse (WGK) 3, alvorlig fare for vand (Klassificering i henhold til AwSV, Bilag 1)

WGK-bemærkning : Strengeste klassificering grundet utilstrækkelige data

12. bekendtgørelse, der implementerer den føderal lov om immissionskontrol - 12.BImSchV : Er ikke underkastet 12. BImSchV (Bekendtgørelse om farligt uheld)

Holland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphinoxid er angivet

SZW-lijst van mutagene stoffen : Ingen af komponenterne er angivet

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Ingen af komponenterne er angivet

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphinoxid er angivet

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Ingen af komponenterne er angivet

Danmark

Danske nationale bestemmelser : Unge under 18 må ikke anvende produktet

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Kilder for nøgledata : EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS forordning nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

H- og EUH-sætningernes fuldstændige tekst:	
Akut toks. 4 (indtagelse)	Akut toksicitet (indtag.), kategori 4
Aquatic Chronic 1	Skadelig for vandmiljøet — Kronisk, farekategori 1
Aquatic Chronic 2	Skadelig for vandmiljøet — Kronisk, farekategori 2
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
Repr. 2	Reproduktiv toksicitet, kategori 2
Skin Irrit. 2	Hudætsning/irritation, kategori 2
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet — Enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftveje
H302	Farlig ved indtagelse.

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H361f	Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Klassificering og procedure anvendt til at udlede klassificeringen for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	Beregningsmetode
Eye Dam. 1	H318	Beregningsmetode
Skin Sens. 1	H317	Beregningsmetode
STOT SE 3	H335	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 3	H412	Beregningsmetode

Sikkerhedsdatablad EU (REACH, Bilag II)

Disse oplysninger er baseret på vores aktuelle viden og har kun til hensigt at beskrive produktet hvad angår sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige krav. De skal derfor ikke opfattes som en garanti for produktets eventuelle specifikke egenskaber.



Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830
Date of issue: 9 November 2018 Version: 1.0

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

1.1. Product identifier

Product form	: Mixture
Trade name	: Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite – Catalyst Component
Identifier	S600 Predicta™ Bioactive Core Dual-Cure Core White Flowable S601 Predicta™ Bioactive Core Dual-Cure Core Build-up Tooth Flowable S605 Predicta™ Bioactive Core Dual-Cure Core Build-up White Stackable S606 Predicta™ Bioactive Core Dual-Cure Core Build-up Tooth Stackable S610 Predicta™ Bioactive Bulk Dual-Cure Restorative A1/B1 Flowable S611 Predicta™ Bioactive Bulk Dual-Cure Restorative A2/B2 Flowable S615 Predicta™ Bioactive Bulk Dual-Cure Restorative A1/B1 Sculptable S616 Predicta™ Bioactive Bulk Dual-Cure Restorative A2/B2 Sculptable S620 5ml Dispensing Gun S621 17-gauge Dispensing Tips (30pcs) S622 19-gauge Dispensing Tips (30pcs)

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

1.2.1. Relevant identified uses

Main use category	: Professional use
Use of the substance/mixture	: Dual-Cure Resin Composite Restorative

1.2.2. Uses advised against

Restrictions on use	: For professional use only
---------------------	-----------------------------

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Parkell Inc.
300 Executive Drive
Edgewood, NY 11717
T (631) 249-1134

Authorized Representative in Europe (Regulatory affairs only)
Directa AB
P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby
Sweden

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

1.4. Emergency telephone number

Emergency number : INFOTRAC 1-352-323-3500 (International)

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Skin corrosion/irritation, Category 2	H315
Serious eye damage/eye irritation, Category 2	H319
Skin sensitisation, Category 1	H317
Specific target organ toxicity — Single exposure, Category 3, Respiratory tract irritation	H335
Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 3	H412

Full text of H statements : see section 16

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP)



GHS07

Signal word (CLP)

: Warning

Hazardous ingredients

: Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-; Dibenzoyl peroxide; 2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester

Hazard statements (CLP)

: H315 - Causes skin irritation.
H317 - May cause an allergic skin reaction.
H319 - Causes serious eye irritation.
H335 - May cause respiratory irritation.
H412 - Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements (CLP)

: P261 - Avoid breathing mist, vapours.
P264 - Wash hands thoroughly after handling.
P273 - Avoid release to the environment.
P280 - Wear protective gloves.
P312 - Call a doctor, a POISON CENTER if you feel unwell.
P333+P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

2.3. Other hazards not contributing to the classification

other hazards which do not result in classification

: Additional hazards when processed. Dust explosion possible if in powder or granular form, mixed with air.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

3.2. Mixtures

Name	Product identifier	%	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-	(CAS-No.) 41637-38-1 (EC-No.) 609-946-4	10 - 20	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester	(CAS-No.) 6606-59-3 (EC-No.) 229-551-7	4.2 - 11	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
2-Propenoic acid, 2-methyl-, (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] ester	(CAS-No.) 1565-94-2 (EC-No.) 216-367-7	0.8 - 4	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol	(CAS-No.) 128-37-0 (EC-No.) 204-881-4 (REACH-no) Not available	0.01 - 1	Aquatic Chronic 1, H410
Dibenzoyl peroxide	(CAS-No.) 94-36-0 (EC-No.) 202-327-6 (EC Index-No.) 617-008-00-0	0.0097 - 0.97	Org. Perox. B, H241 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317

Specific concentration limits:

Name	Product identifier	Specific concentration limits
2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester	(CAS-No.) 6606-59-3 (EC-No.) 229-551-7	(10 =<C <= 100) STOT SE 3, H335

Full text of H-statements: see section 16

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures after inhalation	: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a poison center or a doctor if you feel unwell.
First-aid measures after skin contact	: Immediately rinse with plenty of water (for at least 15 minutes). Wash contaminated clothing before reuse. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
First-aid measures after eye contact	: Immediately flush eyes thoroughly with water for at least 15 minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
First-aid measures after ingestion	: Rinse mouth. If swallowed: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Call a poison center or a doctor if you feel unwell.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects after inhalation	: May cause respiratory irritation. May cause an allergic skin reaction.
Symptoms/effects after skin contact	: Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction.
Symptoms/effects after eye contact	: Causes eye irritation.
Symptoms/effects after ingestion	: May cause gastric irritation.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptomatically.

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

- | | |
|--------------------------------|---|
| Suitable extinguishing media | : Use extinguishing media appropriate for surrounding fire. |
| Unsuitable extinguishing media | : None known. |

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

- | | |
|------------------|---|
| Fire hazard | : None under normal use. On combustion, forms: carbon oxides (CO and CO ₂). |
| Explosion hazard | : No direct explosion hazard. |

5.3. Advice for firefighters

- | | |
|---------------------------------------|---|
| Firefighting instructions | : Exercise caution when fighting any chemical fire. Use water spray or fog for cooling exposed containers. Prevent fire fighting water from entering the environment. |
| Protective equipment for firefighters | : Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection. |

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

- | | |
|------------------|--|
| General measures | : Additional hazards when processed. Avoid creating or spreading dust. |
|------------------|--|

6.1.1. For non-emergency personnel

- | | |
|----------------------|-----------------------------------|
| Emergency procedures | : Evacuate unnecessary personnel. |
|----------------------|-----------------------------------|

6.1.2. For emergency responders

- | | |
|----------------------|--|
| Protective equipment | : Equip cleanup crew with proper protection. |
| Emergency procedures | : Ventilate area. |

6.2. Environmental precautions

Prevent entry to sewers and public waters.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

- | | |
|-------------------------|---|
| Methods for cleaning up | : On land, sweep or shovel into suitable containers. Store away from other materials. Additional hazards when processed. Minimize generation of dust. |
|-------------------------|---|

6.4. Reference to other sections

For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection". For disposal of residues refer to section 13: "Disposal considerations".

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

- | | |
|-----------------------------------|--|
| Additional hazards when processed | : Avoid creating or spreading dust. Dust may form flammable and explosive mixture with air. |
| Precautions for safe handling | : Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour. Avoid breathing mist, vapours,. |
| Hygiene measures | : Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wash contaminated clothing before reuse. Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. |

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

- | | |
|------------------------|--|
| Storage conditions | : Keep only in the original container in a cool, well ventilated place away from : Incompatible materials. Keep container tightly closed. Keep away from heat. |
| Incompatible materials | : Strong oxidizing agents. |

7.3. Specific end use(s)

No additional information available

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

Austria	Local name	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol
Austria	MAK (mg/m³)	10 mg/m³
Austria	Regulatory reference	BGBI. II Nr. 186/2015
Belgium	Local name	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol (vapeur et aérosol) # Di-tert-butyl-4-méthylfénol (damp en aérosol)
Belgium	Limit value (mg/m³)	2 mg/m³
Belgium	Regulatory reference	Koninklijk besluit/Arrêté royal 02/09/2018
Bulgaria	Local name	Дибутилпаракрезол
Bulgaria	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Bulgaria	OEL STEL (mg/m³)	50 mg/m³
Bulgaria	Regulatory reference	Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
Croatia	Local name	2,6-Di-tert-butyl-p-krezol
Croatia	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m³)	10 mg/m³
Croatia	Regulatory reference	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o graničnim vrijednostima izloženosti opasnim tvarima pri radu i o biološkim graničnim vrijednostima (NN, br. 75/13)
Denmark	Local name	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol (Butylhydroxytoluen)
Denmark	Grænseværdie (langvarig) (mg/m³)	10 mg/m³
Denmark	Regulatory reference	BEK nr 655 af 31/05/2018
Finland	Local name	2,6-Di-tert-butyli-p-kresoli
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	10 mg/m³
Finland	HTP-arvo (15 min)	20 mg/m³
Finland	Regulatory reference	HTP-ARVOT 2018 (Sosiaali- ja terveysministeriö)
France	Local name	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol
France	VME (mg/m³)	10 mg/m³
France	Note (FR)	Valeurs recommandées/admises
France	Regulatory reference	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Germany	TRGS 900 Local name	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol
Germany	TRGS 900 Occupational exposure limit value (mg/m³)	10 mg/m³ (E)
Germany	TRGS 900 Limitation of exposure peaks	4(II)
Germany	TRGS 900 Remark	DFG;Y;11
Germany	TRGS 900 Regulatory reference	TRGS900
Greece	Local name	Βουτυλο-υπροξυ-τολουόλιο
Greece	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Greece	Regulatory reference	Π.Δ. 90/1999
Ireland	Local name	2,6-Ditertiary-butyl-para-cresol
Ireland	OEL (8 hours ref) (mg/m³)	2 mg/m³
Ireland	Regulatory reference	Code of Practice for the Chemical Agents Regulations 2018
Netherlands	Grenswaarde TGG 8H (mg/m³)	10 mg/m³

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

Portugal	Local name	Hidroxitoluenobutilado (2,6-Di-terc-butil-p-cresol) (BHT)
Portugal	OEL TWA (mg/m³)	2 mg/m³ FIV (Fração inalável e vapor)
Portugal	Regulatory reference	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Slovenia	Local name	2,6-di-terc-butil-p-krezol
Slovenia	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Slovenia	Regulatory reference	Uradni list RS, št. 38/2015 z dne 4.6.2015
Spain	Local name	2,6-Diterc-butil-p-cresol
Spain	VLA-ED (mg/m³)	10 mg/m³
Spain	Regulatory reference	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2018. INSHT
United Kingdom	Local name	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol
United Kingdom	WEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
United Kingdom	WEL STEL (mg/m³)	30 mg/m³ (calculated)
United Kingdom	Regulatory reference	EH40/2005 (Third edition, 2018). HSE
Iceland	Local name	2,6-Dí-tert-bútyl-p -kresól (bútylhýdroxýtólúen)
Iceland	OEL (8 hours ref) (mg/m³)	10 mg/m³
Iceland	Regulatory reference	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009)
USA - ACGIH	Local name	Butylated hydroxytoluene
USA - ACGIH	ACGIH TWA (mg/m³)	2 mg/m³
USA - ACGIH	Remark (ACGIH)	URT irr
USA - ACGIH	Regulatory reference	ACGIH 2018

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

Dibenzoyl peroxide (94-36-0)		
Austria	Local name	Dibenzoylperoxid
Austria	MAK (mg/m³)	5 mg/m³ (inhalable fraction)
Austria	MAK Short time value (mg/m³)	10 mg/m³ (inhalable fraction)
Austria	Remark (AT)	Sh
Austria	Regulatory reference	BGBl. II Nr. 186/2015
Belgium	Local name	Peroxyde de dibenzoyle # Dibenzoylperoxide
Belgium	Limit value (mg/m³)	5 mg/m³
Belgium	Regulatory reference	Koninklijk besluit/Arrêté royal 02/09/2018
Croatia	Local name	Dibenzoil peroksid; (benzoil peroksid)
Croatia	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m³)	5 mg/m³
Croatia	Naznake (HR)	E (eksplozivno); Xi (nadražujuće)
Croatia	Regulatory reference	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o graničnim vrijednostima izloženosti opasnim tvarima pri radu i o biološkim graničnim vrijednostima (NN, br. 75/13)
Czech Republic	Local name	Benzoylperoxid
Czech Republic	Expoziční limity (PEL) (mg/m³)	5 mg/m³
Czech Republic	Expoziční limity (NPK-P) (mg/m³)	10 mg/m³
Czech Republic	Remark (CZ)	I (dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůže), S (látko má senzibilizační účinek)
Czech Republic	Regulatory reference	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (zpracovány změny č. 93/2012 Sb., 9/2013 Sb.)
Denmark	Local name	Benzoylperoxid (Dibenzoylperoxid)
Denmark	Grænseværdie (langvarig) (mg/m³)	5 mg/m³
Denmark	Regulatory reference	BEK nr 655 af 31/05/2018
Estonia	Local name	Bensoüülperoksiid
Estonia	OEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³
Estonia	Regulatory reference	Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määruse nr 293 (RT I, 30.11.2011, 5)
Finland	Local name	Bentsoyyliperoksidi
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	5 mg/m³
Finland	HTP-arvo (15 min)	10 mg/m³
Finland	Regulatory reference	HTP-ARVOT 2018 (Sosiaali- ja terveysministeriö)
France	Local name	Peroxyde de dibenzoyle
France	VME (mg/m³)	5 mg/m³
France	Note (FR)	Valeurs recommandées/admises
France	Regulatory reference	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Germany	TRGS 900 Local name	Dibenzoylperoxid
Germany	TRGS 900 Occupational exposure limit value (mg/m³)	5 mg/m³ (inhalable fraction)
Germany	TRGS 900 Limitation of exposure peaks	1(I)
Germany	TRGS 900 Remark	DFG
Germany	TRGS 900 Regulatory reference	TRGS900

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

Dibenzoyl peroxide (94-36-0)		
Greece	Local name	Υπεροξειδιο του βενζοϋλίου
Greece	OEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³
Greece	Regulatory reference	Π.Δ. 90/1999
Hungary	Local name	DIBENZOIL-PEROXID (benzoil-szuperoxid)
Hungary	AK-érték	5 mg/m³
Hungary	CK-érték	5 mg/m³
Hungary	Megjegyzések (HU)	b (Bőrön át is felszívódik), i (ingerlő anyag, amely izgatja a bőrt, nyálkahártyát, szemet vagy mindhármat), sz (Túlérzékenységet okozó (szenzibilizáló) tulajdonságú anyag. Az anyagra érzékeny egyéneken „túlérzékenységen” alapuló bőr-, légzőrendszeri, esetleg más szervet/szervrendszert károsító megbetegedést okozhat); I. (HELYILEG IRRITÁLÓ ANYAGOK)
Hungary	Regulatory reference	25/2000. (IX. 30.) EüM–SZCSM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
Ireland	Local name	Dibenzoyl peroxide (Benzoyl peroxide)
Ireland	OEL (8 hours ref) (mg/m³)	5 mg/m³
Ireland	OEL (15 min ref) (mg/m³)	15 mg/m³ (calculated)
Ireland	Notes (IE)	Sens. (In the workplace respiratory or dermal exposures to sensitising agents may occur. Sensitizers may evoke respiratory or dermal reactions, e.g. asthma, rhinitis and allergic contact dermatitis. The notation does not distinguish between respiratory or dermal sensitisation. Chemical agents that are sensitizers present special problems in the workplace. Should an employee become sensitised, subsequent exposure may cause intense responses, even at low exposure concentrations well below the OELV. Exposure should be eliminated or significantly reduced through control measures such as engineering and process controls and use of personal protective equipment (PPE))
Ireland	Regulatory reference	Code of Practice for the Chemical Agents Regulations 2018
Poland	Local name	Nadtlenek dibenzoilowy (benzoilu nadtlenek)
Poland	NDS (mg/m³)	5 mg/m³
Poland	NDSch (mg/m³)	10 mg/m³
Poland	Regulatory reference	Dz. U. 2018 poz. 1286
Portugal	Local name	Peróxido de benzoílo
Portugal	OEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³
Portugal	Regulatory reference	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Slovakia	Local name	Dibenzoyldioxidán (dibenzoylperoxid)
Slovakia	NPHV (priemerná) (mg/m³)	5 mg/m³
Slovakia	Regulatory reference	Nariadenie vlády č. 33/2018 Z.z.
Slovenia	Local name	dibenzoilperoksid (benzoilperoksid)
Slovenia	OEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³ (inhalable fraction)
Slovenia	OEL STEL (mg/m³)	5 mg/m³ (inhalable fraction)
Slovenia	KTV factor SL	1
Slovenia	Regulatory reference	Uradni list RS, št. 38/2015 z dne 4.6.2015

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

Dibenzoyl peroxide (94-36-0)

Spain	Local name	Peróxido de benzoilo
Spain	VLA-ED (mg/m³)	5 mg/m³
Spain	Notes	Sen (Sensibilizante).
Spain	Regulatory reference	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2018. INSHT
United Kingdom	Local name	Dibenzoyl peroxide
United Kingdom	WEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³
United Kingdom	WEL STEL (mg/m³)	15 mg/m³ (calculated)
United Kingdom	Regulatory reference	EH40/2005 (Third edition, 2018). HSE
Iceland	Local name	Díbensóýlperoxíð (bensóýlperoxíð)
Iceland	OEL (8 hours ref) (mg/m³)	5 mg/m³
Iceland	Regulatory reference	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009)
Norway	Local name	Benzoylperoksid (Dibenzoylperoksid)
Norway	Grenseverdier (AN) (mg/m³)	5 mg/m³
Norway	Grenseverdier (Korttidsverdi) (mg/m³)	10 mg/m³ (value calculated)
Norway	Merknader (NO)	A (Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt)
Norway	Regulatory reference	FOR-2018-08-21-1255
USA - ACGIH	Local name	Benzoyl peroxide
USA - ACGIH	ACGIH TWA (mg/m³)	5 mg/m³
USA - ACGIH	Remark (ACGIH)	URT & skin irr
USA - ACGIH	Regulatory reference	ACGIH 2018

Glass, oxide, chemicals (65997-17-3)

Belgium	Limit value (mg/m³)	10 mg/m³ (dust and fiber)
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	5 mg/m³ Continuous filament glass fibers (inhalable dust)

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

8.2. Exposure controls

Appropriate engineering controls:

Either local exhaust or general room ventilation is usually required. Emergency eye wash fountains and safety showers should be available in the immediate vicinity of any potential exposure.

Hand protection:

Impermeable protective gloves. EN 374

Eye protection:

Chemical goggles or safety glasses. DIN EN 166

Skin and body protection:

Wear suitable protective clothing

Respiratory protection:

Wear appropriate mask. Where excessive vapour, mist, or dust may result, use approved respiratory protection equipment

Other information:

Do not eat, drink or smoke during use.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

Physical state	: Liquid
Appearance	: gel. Paste.
Colour	: natural colour.
Odour	: Characteristic.
Odour threshold	: No data available
pH	: No data available
Relative evaporation rate (butylacetate=1)	: No data available
Melting point	: No data available
Freezing point	: No data available
Boiling point	: No data available
Flash point	: No data available
Auto-ignition temperature	: No data available
Decomposition temperature	: No data available
Flammability (solid, gas)	: Not applicable
Vapour pressure	: No data available
Relative vapour density at 20 °C	: No data available
Relative density	: No data available
Solubility	: No data available
Log Pow	: No data available
Viscosity, kinematic	: No data available
Viscosity, dynamic	: No data available
Explosive properties	: No data available
Oxidising properties	: No data available
Explosive limits	: No data available

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

10.2. Chemical stability

Stable at ambient temperature and under normal conditions of use.

10.3. Possibility of hazardous reactions

May polymerize on exposure to temperature rise.

10.4. Conditions to avoid

Additional hazards when processed. Avoid dust formation.

10.5. Incompatible materials

Strong oxidizing agents.

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known at room temperature. On combustion, forms: carbon oxides (CO and CO₂).

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (dermal)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

LD50 oral rat	> 2930 mg/kg
LD50 oral	650 mg/kg (mouse)
LD50 dermal rat	> 2000 mg/kg

Dibenzoyl peroxide (94-36-0)

LD50 oral rat	7710 mg/kg
---------------	------------

Skin corrosion/irritation	: Causes skin irritation.
Serious eye damage/irritation	: Causes serious eye irritation.
Respiratory or skin sensitisation	: May cause an allergic skin reaction.
Germ cell mutagenicity	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Carcinogenicity	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

IARC group	3 - Not classifiable
------------	----------------------

Dibenzoyl peroxide (94-36-0)

IARC group	3 - Not classifiable
------------	----------------------

Reproductive toxicity	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
-----------------------	---

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

STOT-single exposure	: May cause respiratory irritation.
STOT-repeated exposure	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Aspiration hazard	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Other information	: Likely routes of exposure: ingestion, inhalation, skin and eye.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecology - general	: This material has not been tested for environmental effects.
Acute aquatic toxicity	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Chronic aquatic toxicity	: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

EC50 72h algae (1)	6 mg/l (Species: Pseudokirchneriella subcapitata)
EC50 72h algae (2)	> 0.42 mg/l (Species: Desmodesmus subspicatus)

12.2. Persistence and degradability

No additional information available

12.3. Bioaccumulative potential

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

BCF fish 1	230 - 2500
Log Pow	0.62

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

12.6. Other adverse effects

Additional information	: Avoid release to the environment.
------------------------	-------------------------------------

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Waste treatment methods	: Dispose of contents/container in accordance with licensed collector's sorting instructions.
-------------------------	---

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN number				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.2. UN proper shipping name				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.3. Transport hazard class(es)				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.4. Packing group				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.5. Environmental hazards				
Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
No supplementary information available				

14.6. Special precautions for user

Overland transport

Not regulated

Transport by sea

Not regulated

Air transport

Not regulated

Inland waterway transport

Not regulated

Rail transport

Not regulated

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

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

15.1.1. EU-Regulations

Contains no REACH substances with Annex XVII restrictions

Contains no substance on the REACH candidate list

Contains no REACH Annex XIV substances

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

15.1.2. National regulations

Germany

- Reference to AwSV : Water hazard class (WGK) 3, severe hazard to water (Classification according to AwSV, Annex 1)
- WGK remark : Most stringent classification due to insufficient data
- 12th Ordinance Implementing the Federal Immission Control Act - 12.BImSchV : Is not subject of the 12. BImSchV (Hazardous Incident Ordinance)

Netherlands

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : None of the components are listed
- SZW-lijst van mutagene stoffen : None of the components are listed
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : None of the components are listed
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : None of the components are listed
- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : None of the components are listed

Denmark

- Danish National Regulations : Young people below the age of 18 years are not allowed to use the product

15.2. Chemical safety assessment

No additional information available

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

SECTION 16: Other information

Sources of Key data : REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Full text of H- and EUH-statements:

Aquatic Chronic 1	Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1
Eye Irrit. 2	Serious eye damage/eye irritation, Category 2
Org. Perox. B	Organic Peroxides, Type B
Skin Irrit. 2	Skin corrosion/irritation, Category 2
Skin Sens. 1	Skin sensitisation, Category 1
STOT SE 3	Specific target organ toxicity — Single exposure, Category 3, Respiratory tract irritation
H241	Heating may cause a fire or explosion.
H315	Causes skin irritation.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H319	Causes serious eye irritation.
H335	May cause respiratory irritation.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	Calculation method
Eye Irrit. 2	H319	Calculation method
Skin Sens. 1	H317	Calculation method
STOT SE 3	H335	Calculation method
Aquatic Chronic 3	H412	Calculation method

SDS EU (REACH Annex II)

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product



Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830
Udstedelsesdato: 9. november 2018, version 1.0

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

1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Blanding																						
Handelsnavn	: Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit – katalysatorkomponent																						
Identifikator	<table><tr><td>S600</td><td>Predicta™ Bioactive Core, dobbelthærdende opbygningsmateriale, hvidt, flydende</td></tr><tr><td>S601</td><td>Predicta™ Bioactive Core, dobbelthærdende opbygningsmateriale, tand, flydende</td></tr><tr><td>S605</td><td>Predicta™ Bioactive Core, dobbelthærdende opbygningsmateriale, hvidt, stabelbart</td></tr><tr><td>S606</td><td>Predicta™ Bioactive Core, dobbelthærdende opbygningsmateriale, tand, stabelbart</td></tr><tr><td>S610</td><td>Predicta™ Bioactive dobbelthærdende bulkrestaureringsmateriale A1/B1, flydende</td></tr><tr><td>S611</td><td>Predicta™ Bioactive dobbelthærdende bulkrestaureringsmateriale A2/B2, flydende</td></tr><tr><td>S615</td><td>Predicta™ Bioactive dobbelthærdende bulkrestaureringsmateriale A1/B1, formbart</td></tr><tr><td>S616</td><td>Predicta™ Bioactive dobbelthærdende bulkrestaureringsmateriale A2/B2, formbart</td></tr><tr><td>S620</td><td>5 ml appliceringspistol</td></tr><tr><td>S621</td><td>17-gauge appliceringsspidser (30 stk.)</td></tr><tr><td>S622</td><td>19-gauge appliceringsspidser (30 stk.)</td></tr></table>	S600	Predicta™ Bioactive Core, dobbelthærdende opbygningsmateriale, hvidt, flydende	S601	Predicta™ Bioactive Core, dobbelthærdende opbygningsmateriale, tand, flydende	S605	Predicta™ Bioactive Core, dobbelthærdende opbygningsmateriale, hvidt, stabelbart	S606	Predicta™ Bioactive Core, dobbelthærdende opbygningsmateriale, tand, stabelbart	S610	Predicta™ Bioactive dobbelthærdende bulkrestaureringsmateriale A1/B1, flydende	S611	Predicta™ Bioactive dobbelthærdende bulkrestaureringsmateriale A2/B2, flydende	S615	Predicta™ Bioactive dobbelthærdende bulkrestaureringsmateriale A1/B1, formbart	S616	Predicta™ Bioactive dobbelthærdende bulkrestaureringsmateriale A2/B2, formbart	S620	5 ml appliceringspistol	S621	17-gauge appliceringsspidser (30 stk.)	S622	19-gauge appliceringsspidser (30 stk.)
S600	Predicta™ Bioactive Core, dobbelthærdende opbygningsmateriale, hvidt, flydende																						
S601	Predicta™ Bioactive Core, dobbelthærdende opbygningsmateriale, tand, flydende																						
S605	Predicta™ Bioactive Core, dobbelthærdende opbygningsmateriale, hvidt, stabelbart																						
S606	Predicta™ Bioactive Core, dobbelthærdende opbygningsmateriale, tand, stabelbart																						
S610	Predicta™ Bioactive dobbelthærdende bulkrestaureringsmateriale A1/B1, flydende																						
S611	Predicta™ Bioactive dobbelthærdende bulkrestaureringsmateriale A2/B2, flydende																						
S615	Predicta™ Bioactive dobbelthærdende bulkrestaureringsmateriale A1/B1, formbart																						
S616	Predicta™ Bioactive dobbelthærdende bulkrestaureringsmateriale A2/B2, formbart																						
S620	5 ml appliceringspistol																						
S621	17-gauge appliceringsspidser (30 stk.)																						
S622	19-gauge appliceringsspidser (30 stk.)																						

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Hovedformål	: Til professionel anvendelse
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Dobbeltthærdende restaureringsmateriale af plastkomposit

1.2.2. Anvendelser, der frarådes

Begrænsninger ved anvendelse	: Kun til professionel anvendelse
------------------------------	-----------------------------------

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Parkell Inc.
300 Executive Drive
Edgewood, NY 11717, USA
Tlf. (631) 249-1134

Autoriseret repræsentant i Europa (kun retsfor skrifter)
Directa AB
P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby
Sverige

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: INFOTRAC 1-352-323-3500 (Internationalt)
------------------	--

AFSNIT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hudætsning/irritation, kategori 2	H315
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2	H319
Hudsensibilisering, kategori 1	H317
Specifik målorgantoksicitet — Enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftveje	H335
Skadelig for vandmiljøet — Kronisk, farekategori 3	H412
Se afsnit 16 for H-sætningernes fuldstændige tekst	

Utsigtede fysiokemiske, sundheds- og miljømæssige påvirkninger

Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

2.2. Mærkningselementer

Etikettering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogram (CLP)



GHS07

Signalord (CLP)

: Advarsel

Farlige ingredienser

: Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethyliden)di-4,1-phenylen]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-; dibenzoylperoxid; 2-propionsyre, 2-methyl-, 1,6-hexanediylester

Faresætninger (CLP)

: H315 - Forårsager hudirritation.
H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene.
H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
P261 - Undgå indånding af tåge, damp.
P264 - Vask hænderne grundigt efter brug.
P273 - Undgå udledning til miljøet.
P280 - Bær beskyttelseshandsker.
P312 - Kontakt GIFTLINJEN eller en læge i tilfælde af ubehag.
P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

Sikkerhedssætninger (CLP)

2.3. Andre farer

Andre farer, der ikke resulterer i en klassificering

: Yderligere fare efter bearbejdning. Støvekspllosion mulig, hvis i pulver- eller granulær form, blandet med luft.

AFSNIT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke relevant

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethyliden)di-4,1-phenylen]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-	(CAS-nr.) 41637-38-1 (EF-nr.) 609-946-4	10 - 20	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
2-propionsyre, 2-methyl-, 1,6-hexanediylester	(CAS-nr.) 6606-59-3 (EF-nr.) 229-551-7	4,2 - 11	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
2-propionsyre, 2-methyl-, (1-methylethyliden)bis[4,1-phenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]ester	(CAS-nr.) 1565-94-2 (EF-nr.) 216-367-7	0,8 - 4	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol	(CAS-nr.) 128-37-0 (EF-nr.) 204-881-4 (REACH-nr.) ikke tilgængeligt	0,01 - 1	Aquatic Chronic 1, H410
Dibenzoylperoxid	(CAS-nr.) 94-36-0 (EF-nr.) 202-327-6 (EF-indeksnr.) 617-008-00-0	0,0097 - 0,97	Org. Perox. B, H241 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317

Specifikke koncentrationsbegrænsninger:

Navn	Produktidentifikator	Specifikke koncentrationsbegrænsninger
2-propionsyre, 2-methyl-, 1,6-hexanediylester	(CAS-nr.) 6606-59-3 (EF-nr.) 229-551-7	(10 =<C <= 100) STOT SE 3, H335

Se afsnit 16 for H-sætningernes fuldstændige tekst

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælpsforanstaltninger efter indånding

: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Kontakt giftlinjen eller en læge i tilfælde af ubehag.

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Førstehjælpsforanstaltninger efter hudkontakt	: Skyl straks med rigeligt vand (i mindst 15 minutter). Tilsudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
Førstehjælpsforanstaltninger efter øjenkontakt	: Skyl straks øjnene grundigt med vand i mindst 15 minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
Førstehjælpsforanstaltninger efter indtagelse	: Skyl munden. I tilfælde af indtagelse: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Kontakt giftlinjen eller en læge i tilfælde af ubehag.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter indånding	: Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Forårsager øjenirritation.
Symptomer/virkninger efter indtagelse	: Kan forårsage irritation af mave-tarm-kanalen.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Behandl symptomatisk.

AFSNIT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	: Anvend brandbekæmpelsesmidler, der er egnet til at bekæmpe den omgivende brand.
Uegnede slukningsmidler	: Ingen kendt.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare	: Ingen under normale anvendelsesforhold. Ved forbrænding dannes: kulilte (CO og CO ₂).
Eksplodingsfare	: Ingen direkte eksplodingsfare.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandbekæmpelsesanvisninger	: Udvis forsigtighed ved bekæmpelse af enhver kemisk brand. Anvend vandspray eller -tåge til nedkøling af eksponerede beholdere. Forhind, at brandbekæmpelsesvand trænger ind i miljøet.
Beskyttelsesudstyr til brandfolk	: Gå ikke ind på brandområdet uden korrekt beskyttelsesudstyr, herunder åndedrætsværn.

AFSNIT 6: Forholdsregler over for udsip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Generelle forholdsregler	: Yderligere fare efter bearbejdning. Undgå at generere eller sprede støv.
--------------------------	--

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer	: Evakuer unødvendigt personale.
---------------	----------------------------------

6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr	: Udstyr oprensningspersonalet med korrekt beskyttelse.
Nødprocedurer	: Udluft området.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Forhind, at stoffet løber ud i afløb og det offentlige vandsystem.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til oprensning	: På land fejes eller skovles ned i egnede beholdere. Opbevares utilgængeligt for andre materialer. Yderligere fare efter bearbejdning. Minimér generering af støv.
------------------------	---

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger se afsnit 8: "Eksponeringskontrol/personlige værnemidler". Vedrørende bortskaffelse af rester bedes du læse afsnit 13: "Forhold vedrørende bortskaffelse".

AFSNIT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere fare efter bearbejdning	: Undgå at generere eller sprede støv. Støv kan danne en brændbar og eksplosiv blanding med luft.
Forholdsregler for sikker håndtering	: Sørg for god udluftning i forarbejdningsområdet for at forhindre dannelse af damp. Undgå indånding af tåge, damp.
Hygiejniske foranstaltninger	: Vask hænderne og andre eksponerede områder med mild sæbe og vand, før du spiser, drikker eller ryger, og inden du forlader arbejdspladsen. Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Tilsudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Håndteres i henhold til god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsforhold	: Skal opbevares i den originale beholder et tørt og veludluftet sted væk fra uforenelige materialer. Beholderen holdes forsvarligt lukket. Holdes væk fra varme.
Uforenelige materialer	: Stærke oxiderende midler.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

Østrig	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol
Østrig	MAK (mg/m³)	10 mg/m³
Østrig	Lovmæssig reference	BGBI. II Nr. 186/2015
Belgien	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol (vapeur et aérosol) # Di-tert-butyl-4-méthylfenol (damp en aérosol)
Belgien	Grænseværdi (mg/m³)	2 mg/m³
Belgien	Lovmæssig reference	Koninklijk besluit/Arrêté royal 02/09/2018
Bulgarien	Lokalt navn	Дибутилпаракрезол
Bulgarien	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Bulgarien	OEL STEL (mg/m³)	50 mg/m³
Bulgarien	Lovmæssig reference	Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
Kroatien	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-krezol
Kroatien	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m³)	10 mg/m³
Kroatien	Lovmæssig reference	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o graničnim vrijednostima izloženosti opasnim tvarima pri radu i o biološkim graničnim vrijednostima (NN, br. 75/13)
Danmark	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol (Butylhydroxytoluen)
Danmark	Grænseværdi (langvarig) (mg/m³)	10 mg/m³
Danmark	Lovmæssig reference	BEK nr 655 af 31/05/2018
Finland	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyyli-p-kresoli
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	10 mg/m³
Finland	HTP-arvo (15 min)	20 mg/m³
Finland	Lovmæssig reference	HTP-ARVOT 2018 (Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus)
Frankrig	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol
Frankrig	VME (mg/m³)	10 mg/m³
Frankrig	Note (FR)	Valeurs recommandées/admises
Frankrig	Lovmæssig reference	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Tyskland	TRGS 900 Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol
Tyskland	TRGS 900 Erhvervsmæssig eksponeringsgrænse (mg/m³)	10 mg/m³ (E)
Tyskland	TRGS 900 Maksimal eksponering	4(II)
Tyskland	TRGS 900 Bemærkninger	DFG;Y;11
Tyskland	TRGS 900 Lovmæssig reference	TRGS900
Grækenland	Lokalt navn	Βουτυλο-υπροξυ-τολουόλιο
Grækenland	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Grækenland	Lovmæssig reference	Π.Δ. 90/1999
Irland	Lokalt navn	2,6-Ditertiary-butyl-para-cresol
Irland	OEL (8 timer ref) (mg/m³)	2 mg/m³
Irland	Lovmæssig reference	Code of Practice for the Chemical Agents Regulations 2018
Holland	Grenswaarde TGG 8H (mg/m³)	10 mg/m³
Portugal	Lokalt navn	Hidroxitoluenobutilado (2,6-Di-terc-butyl-p-cresol) (BHT)
Portugal	OEL TWA (mg/m³)	2 mg/m³ FIV (Fracção inalável e vapor)

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)		
Portugal	Lovmæssig reference	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Slovenien	Lokalt navn	2,6-di-terc-butyl-p-krezol
Slovenien	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Slovenien	Lovmæssig reference	Uradni list RS, št. 38/2015 z dne 4.6.2015
Spanien	Lokalt navn	2,6-Diterc-butyl-p-cresol
Spanien	VLA-ED (mg/m³)	10 mg/m³
Spanien	Lovmæssig reference	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2018. INSHT
Storbritannien	Lokalt navn	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol
Storbritannien	WEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Storbritannien	WEL STEL (mg/m³)	30 mg/m³ (beregnet)
Storbritannien	Lovmæssig reference	EH40/2005 (Third edition, 2018). HSE
Island	Lokalt navn	2,6-Dí-tert-bútýl-p -kresól (bútýlhýdroxýtólúen)
Island	OEL (8 timer ref) (mg/m³)	10 mg/m³
Island	Lovmæssig reference	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009)
USA - ACGIH	Lokalt navn	Butylated hydroxytoluene
USA - ACGIH	ACGIH TWA (mg/m³)	2 mg/m³
USA - ACGIH	Bemærkning (ACGIH)	URT irr
USA - ACGIH	Lovmæssig reference	ACGIH 2018

Dibenzoylperoxid (94-36-0)		
Østrig	Lokalt navn	Dibenzoylperoxid
Østrig	MAK (mg/m³)	5 mg/m³ (indåndingsbar fraktion)
Østrig	MAK, korttidsværdi (mg/m³)	10 mg/m³ (indåndingsbar fraktion)
Østrig	Bemærkning (AT)	Sh
Østrig	Lovmæssig reference	BGBI. II Nr. 186/2015
Belgien	Lokalt navn	Peroxyde de dibenzoyl # Dibenzoylperoxide
Belgien	Grænseværdi (mg/m³)	5 mg/m³
Belgien	Lovmæssig reference	Koninklijk besluit/Arrêté royal 02/09/2018
Kroatien	Lokalt navn	Dibenzoil peroksid; (benzoil peroksid)
Kroatien	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m³)	5 mg/m³
Kroatien	Naznake (HR)	E (eksplozivno); Xi (nadrážujuće)
Kroatien	Lovmæssig reference	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o graničnim vrijednostima izloženosti opasnim tvarima pri radu i o biološkim graničnim vrijednostima (NN, br. 75/13)
Den Tjekkiske Republik	Lokalt navn	Benzoylperoxid
Den Tjekkiske Republik	Expoziční limity (PEL) (mg/m³)	5 mg/m³
Den Tjekkiske Republik	Expoziční limity (NPK-P) (mg/m³)	10 mg/m³
Den Tjekkiske Republik	Bemærkning (CZ)	I (dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůže), S (látka má senzibilizační účinek)
Den Tjekkiske Republik	Lovmæssig reference	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (zpracovány změny č. 93/2012 Sb., 9/2013 Sb.)
Danmark	Lokalt navn	Benzoylperoxid (Dibenzoylperoxid)
Danmark	Grænseværdi (langvarig) (mg/m³)	5 mg/m³
Danmark	Lovmæssig reference	BEK nr 655 af 31/05/2018
Estland	Lokalt navn	Bensoüülperoksiid

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Dibenzoylperoxid (94-36-0)		
Estland	OEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³
Estland	Lovmæssig reference	Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määruse nr 293 (RT I, 30.11.2011, 5)
Finland	Lokalt navn	Bentsoyyliperoksidi
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	5 mg/m³
Finland	HTP-arvo (15 min)	10 mg/m³
Finland	Lovmæssig reference	HTP-ARVOT 2018 (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö)
Frankrig	Lokalt navn	Peroxyde de dibenzoyle
Frankrig	VME (mg/m³)	5 mg/m³
Frankrig	Note (FR)	Valeurs recommandées/admises
Frankrig	Lovmæssig reference	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Tyskland	TRGS 900 Lokalt navn	Dibenzoylperoxid
Tyskland	TRGS 900 Erhvervsmæssig eksponeringsgrænse (mg/m³)	5 mg/m³ (indåndingsbar fraktion)
Tyskland	TRGS 900 Maksimal eksponering	1(l)
Tyskland	TRGS 900 Bemærkninger	DFG
Tyskland	TRGS 900 Lovmæssig reference	TRGS900
Grækenland	Lokalt navn	Υπεροξειδιο του βενζοϋλίου
Grækenland	OEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³
Grækenland	Lovmæssig reference	Π.Δ. 90/1999
Ungarn	Lokalt navn	DIBENZOIL-PEROXID (benzoil-szuperoxid)
Ungarn	AK-érték	5 mg/m³
Ungarn	CK-érték	5 mg/m³
Ungarn	Megjegyzések (HU)	b (Bőrön át is felszívódik), i (ingerlő anyag, amely izgatja a bőrt, nyálkahártyát, szemet vagy mindhármát), sz (Túlérzékenységet okozó (szenzibilizáló) tulajdonságú anyag. Az anyagra érzékeny egyéneken „túlérzékenységen” alapuló bőr-, légzőrendszeri, esetleg más szervet/szervrendszert károsító megbetegedést okozhat); I. (HELYILEG IRRITÁLÓ ANYAGOK)
Ungarn	Lovmæssig reference	25/2000. (IX. 30.) EüM–SZCSM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
Irland	Lokalt navn	Dibenzoyl peroxide (Benzoyl peroxide)
Irland	OEL (8 timer ref) (mg/m³)	5 mg/m³
Irland	OEL (15 min ref) (mg/m³)	15 mg/m³ (beregnet)
Irland	Bemærkninger (IE)	Sens. (In the workplace respiratory or dermal exposures to sensitising agents may occur. Sensitizers may evoke respiratory or dermal reactions, e.g. asthma, rhinitis and allergic contact dermatitis. The notation does not distinguish between respiratory or dermal sensitisation. Chemical agents that are sensitizers present special problems in the workplace. Should an employee become sensitised, subsequent exposure may cause intense responses, even at low exposure concentrations well below the OELV. Exposure should be eliminated or significantly reduced through control measures such as engineering and process controls and use of personal protective equipment (PPE))
Irland	Lovmæssig reference	Code of Practice for the Chemical Agents Regulations 2018
Polen	Lokalt navn	Nadtlenek dibenzoiowy (benzoilu nadttlenek)
Polen	NDS (mg/m³)	5 mg/m³
Polen	NDSch (mg/m³)	10 mg/m³

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Dibenzoylperoxid (94-36-0)		
Polen	Lovmæssig reference	Dz. U. 2018 poz. 1286
Portugal	Lokalt navn	Peróxido de benzoílo
Portugal	OEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³
Portugal	Lovmæssig reference	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Slovakiet	Lokalt navn	Dibenzoyldioxidán (dibenzoylperoxid)
Slovakiet	NPHV (priemerná) (mg/m³)	5 mg/m³
Slovakiet	Lovmæssig reference	Nariadenie vlády č. 33/2018 Z.z.
Slovenien	Lokalt navn	dibenzoilperoksid (benzoilperoksid)
Slovenien	OEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³ (indåndingsbar fraktion)
Slovenien	OEL STEL (mg/m³)	5 mg/m³ (indåndingsbar fraktion)
Slovenien	KTV factor SL	1
Slovenien	Lovmæssig reference	Uradni list RS, št. 38/2015 z dne 4.6.2015
Spanien	Lokalt navn	Peróxido de benzoilo
Spanien	VLA-ED (mg/m³)	5 mg/m³
Spanien	Bemærkninger	Sen (Sensibilizante).
Spanien	Lovmæssig reference	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2018. INSHT
Storbritannien	Lokalt navn	Dibenzoylperoxid
Storbritannien	WEL TWA (mg/m³)	5 mg/m³
Storbritannien	WEL STEL (mg/m³)	15 mg/m³ (beregnet)
Storbritannien	Lovmæssig reference	EH40/2005 (Third edition, 2018). HSE
Island	Lokalt navn	Díbensóylperoxíð (bensóylperoxíð)
Island	OEL (8 timer ref) (mg/m³)	5 mg/m³
Island	Lovmæssig reference	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009)
Norge	Lokalt navn	Benzoylperoksid (Dibenzoylperoksid)
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m³)	5 mg/m³
Norge	Grenseverdier (Korttidsverdi) (mg/m³)	10 mg/m³ (beregnet værdi)
Norge	Merknader (NO)	A (Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt)
Norge	Lovmæssig reference	FOR-2018-08-21-1255
USA - ACGIH	Lokalt navn	Benzoyl peroxide
USA - ACGIH	ACGIH TWA (mg/m³)	5 mg/m³
USA - ACGIH	Bemærkning (ACGIH)	URT & skin irr
USA - ACGIH	Lovmæssig reference	ACGIH 2018

Glas, oxid, kemikalier (65997-17-3)

Belgien	Grænseværdi (mg/m³)	10 mg/m³ (støv og fiber)
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	5 mg/m³ kontinuerligelglas fibre (indåndingsbart støv)

8.2. Eksponeringskontrol

Relevante tekniske kontroller:

Enten lokal udsugning eller generel rumudluftning er normalt påkrævet. En øjenbruse og nødbrusebade skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af mulig eksponering.

Beskyttelse af hænder:

Uigennemtrængelige beskyttelseshandsker. EN 374

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Beskyttelse af øjne:

Beskyttelses- eller sikkerhedsbriller til beskyttelse mod kemikalier. DIN EN 166

Beskyttelse af hud og krop:

Bær egnet beskyttelsestøj

Åndedrætsværn:

Bær egnet maske. Hvor det kan resultere i kraftig damp, tåge eller støv, skal der anvendes godkendt åndedrætsbeskyttelsesudstyr

Andre oplysninger:

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

AFSNIT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	: Væske
Udseende	: Gel. Pasta.
Farve	: Naturlig farve.
Lugt	: Kendetegn.
Lugttærskel	: Ingen tilgængelige data
pH	: Ingen tilgængelige data
Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1)	: Ingen tilgængelige data
Smeltepunkt	: Ingen tilgængelige data
Frysepunkt	: Ingen tilgængelige data
Kogepunkt	: Ingen tilgængelige data
Flammepunkt	: Ingen tilgængelige data
Selvantændelsestemperatur	: Ingen tilgængelige data
Nedbrydningsstemperatur	: Ingen tilgængelige data
Brændbarhed (fast, gas)	: Ikke relevant
Damptryk	: Ingen tilgængelige data
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ingen tilgængelige data
Relativ tæthed	: Ingen tilgængelige data
Opløselighed	: Ingen tilgængelige data
Log Pow	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, kinematisk	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, dynamisk	: Ingen tilgængelige data
Eksplorative egenskaber	: Ingen tilgængelige data
Oxideringsegenskaber	: Ingen tilgængelige data
Eksplisionsgrænser	: Ingen tilgængelige data

9.2. Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke-reaktivt under normale anvendelsesforhold, opbevaring og transport.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil ved omgivende temperatur under normale anvendelsesforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Kan polymerisere ved eksponering over for temperaturstigninger.

10.4. Forhold, der skal undgås

Yderligere fare efter bearbejdning. Undgå dannelse af støv.

10.5. Uforenelige materialer

Stærke oxiderende midler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen farlige nedbrydningsprodukter kendt ved stuetemperatur. Ved forbrænding dannes: kuliiter (CO og CO₂).

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Akut toksicitet (dermal)	: Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

LD50 oral, rotte	> 2930 mg/kg
------------------	--------------

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

LD50 oral	650 mg/kg (mus)
LD50 dermal rotte	> 2000 mg/kg

Dibenzoylperoxid (94-36-0)

LD50 oral, rotte	7710 mg/kg
Hudætsning/irritation	: Forårsager hudirritation.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Forårsager alvorlig øjenirritation.
Respiratorisk eller hudsensibilisering	: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Karcinogenicitet	: Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

IARC-gruppe	3 - Kan ikke klassificeres
-------------	----------------------------

Dibenzoylperoxid (94-36-0)

IARC-gruppe	3 - Kan ikke klassificeres
-------------	----------------------------

Reproduktiv toksicitet	: Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Specifik målorgantoksicitet (STOT) – enkelt eksponering	: Kan forårsage irritation af luftvejene.
Specifik målorgantoksicitet (STOT) – Gentagen eksponering	: Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Andre oplysninger	: Sandsynlige eksponeringsveje: indtagelse, indånding, hud og øjne.

AFSNIT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Dette materiale er ikke blevet testet mht. miljømæssige påvirkninger.
Akut vandtoksicitet	: Ikke klassificeret (baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt).
Kronisk vandtoksicitet	: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

EC50 72 t algae (1)	6 mg/l (Art: Pseudokirchneriella subcapitata)
EC50 72 t algae (2)	> 0,42 mg/l (Art: Desmodesmus subspicatus)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (128-37-0)

BCF fisk 1	230 - 2500
Log Pow	0,62

12.4. Mobilitet i jord

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

12.6. Andre negative virkninger

Yderligere oplysninger	: Undgå udledning i miljøet.
------------------------	------------------------------

AFSNIT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Metoder til affaldsbehandling	: Bortskaf indhold/beholder i henhold til anvisningerne fra genbrugsstationen.
-------------------------------	--

AFSNIT 14: Transportoplysninger

I henhold til ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-nummer				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

14.3. Transportfareklasse(r)

Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

14.4. Emballagegruppe

Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

14.5. Miljøfarer

Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Ingen supplerende oplysninger tilgængelige

14.6. Særlige forsigtighedsregler for bruger

Landtransport

Ikke reguleret

Søtransport

Ikke reguleret

Lufttransport

Ikke reguleret

Vandvejstransport

Ikke reguleret

Jernbanetransport

Ikke reguleret

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL og IBC-koden

Ikke relevant

AFSNIT 15: Oplysninger om regulering

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

15.1.1. EU-regler

Indeholder ingen REACH-stoffer med restriktioner fra Bilag XVII

Indeholder ingen stoffer fra REACH-kandidatlisten

Indeholder ingen REACH-stoffer fra Bilag XIV

15.1.2. Nationale bestemmelser

Tyskland

Henvisning til AwSV : Vandfareklasse (WGK) 3, alvorlig fare for vand (Klassificering i henhold til AwSV, Bilag 1)
WGK-bemærkning : Strengeste klassificering grundet utilstrækkelige data
12. bekendtgørelse, der implementerer den føderal lov om immissionskontrol - 12.BImSchV : Er ikke underkastet 12. BImSchV (Bekendtgørelse om farligt uheld)

Holland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ingen af komponenterne er angivet
SZW-lijst van mutagene stoffen : Ingen af komponenterne er angivet
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Ingen af komponenterne er angivet
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Ingen af komponenterne er angivet
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Ingen af komponenterne er angivet

Danmark

Danske nationale bestemmelser : Unge under 18 må ikke anvende produktet

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Kilder for nøgledata : EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS forordning nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

H- og EUH-sætningernes fuldstændige tekst:

Aquatic Chronic 1	Skadelig for vandmiljøet — Kronisk, farekategori 1
-------------------	--

Predicta™ Flow dobbelthærdende bulk-fill-komposit

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med dets ændringsforordning (EU) 2015/830

Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
Org. Perox. B	Organiske peroxider, Type B
Skin Irrit. 2	Hudætsning/irritation, kategori 2
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet — Enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftveje
H241	Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Klassificering og procedure anvendt til at udlede klassificeringen for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	Beregningsmetode
Eye Irrit. 2	H319	Beregningsmetode
Skin Sens. 1	H317	Beregningsmetode
STOT SE 3	H335	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 3	H412	Beregningsmetode

Sikkerhedsdatablad EU (REACH, Bilag II)

Disse oplysninger er baseret på vores aktuelle viden og har kun til hensigt at beskrive produktet hvad angår sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige krav. De skal derfor ikke opfattes som en garanti for produktets eventuelle specifikke egenskaber

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

SECTION 1: Identification

1.1. Identification

Product form : Mixture
Trade name : Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite – Base Component

1.2. Recommended use and restrictions on use

Use of the substance/mixture : Dual-Cure Resin Composite Restorative
Restrictions on use : For professional use only

1.3. Supplier

Parkell Inc.
300 Executive Drive
Edgewood, NY 11717
T (631) 249-1134

1.4. Emergency telephone number

Emergency number : INFOTRAC 1-352-323-3500 (International)

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

SECTION 2: Hazard(s) identification

2.1. Classification of the substance or mixture

GHS-US classification

Skin corrosion/irritation Category 2	Causes skin irritation
Serious eye damage/eye irritation Category 1	Causes serious eye damage
Skin sensitization, Category 1	May cause an allergic skin reaction
Reproductive toxicity Category 2	Suspected of damaging fertility or the unborn child
Specific target organ toxicity (single exposure) Category 3	May cause respiratory irritation

2.2. GHS Label elements, including precautionary statements

GHS-US labeling

Hazard pictograms (GHS-US)	: 
Signal word (GHS-US)	: Danger
Hazard statements (GHS-US)	: Causes skin irritation May cause an allergic skin reaction Causes serious eye damage May cause respiratory irritation Suspected of damaging fertility or the unborn child
Precautionary statements (GHS-US)	: Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Avoid breathing mist, vapors. Wash hands thoroughly after handling. Use only outdoors or in a well-ventilated area. Contaminated work clothing must not be allowed out of the workplace Wear protective gloves. If on skin: Wash with plenty of water If inhaled: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing If exposed or concerned: Get medical advice/attention. Call a doctor, a POISON CENTER if you feel unwell If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Wash contaminated clothing before reuse. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation

2.3. Other hazards which do not result in classification

Other hazards not contributing to the classification	: Additional hazards when processed. Dust explosion possible if in powder or granular form, mixed with air. Titanium dioxide is in a form that is not available for respiration.
--	--

2.4. Unknown acute toxicity (GHS US)

Not applicable

SECTION 3: Composition/Information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

3.2. Mixtures

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Name	Product identifier	%	GHS-US classification
2-Propenoic acid, 2-methyl-, 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl ester	(CAS-No.) 72869-86-4	8 - 20	Skin Sens. 1, H317
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]-	(CAS-No.) 41637-38-1	7 - 15	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2A, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester	(CAS-No.) 6606-59-3	4 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2A, H319 STOT SE 3, H335
2-Hydroxyethyl methacrylate	(CAS-No.) 868-77-9	0.5 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2A, H319 Skin Sens. 1, H317
Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis-	(CAS-No.) 3077-12-1	0.1 - 3	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318
Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (+.-.)-	(CAS-No.) 10373-78-1	0.01 - 2	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide	(CAS-No.) 75980-60-8	0.01 - 2	Repr. 2, H361
Titanium dioxide	(CAS-No.) 13463-67-7	0.001 - 1	Carc. 2, H351

Full text of hazard classes and H-statements : see section 16

SECTION 4: First-aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures after inhalation	: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a poison center or a doctor if you feel unwell.
First-aid measures after skin contact	: Immediately rinse with plenty of water (for at least 15 minutes). Wash contaminated clothing before reuse. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
First-aid measures after eye contact	: In case of eye contact, immediately rinse with clean water for 20-30 minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
First-aid measures after ingestion	: Rinse mouth. If swallowed: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Call a poison center or a doctor if you feel unwell.

4.2. Most important symptoms and effects (acute and delayed)

Symptoms/effects	: Suspected of damaging fertility or the unborn child.
Symptoms/effects after inhalation	: May cause respiratory irritation. May cause an allergic skin reaction.
Symptoms/effects after skin contact	: Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction.
Symptoms/effects after eye contact	: Causes serious eye damage.
Symptoms/effects after ingestion	: May cause gastric irritation.

4.3. Immediate medical attention and special treatment, if necessary

Treat symptomatically.

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

SECTION 5: Fire-fighting measures

5.1. Suitable (and unsuitable) extinguishing media

Suitable extinguishing media	: Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.
Unsuitable extinguishing media	: None known.

5.2. Specific hazards arising from the chemical

Fire hazard	: None under normal use. On combustion, forms: carbon oxides (CO and CO ₂).
Explosion hazard	: No direct explosion hazard.
Reactivity	: The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

5.3. Special protective equipment and precautions for fire-fighters

Firefighting instructions	: Exercise caution when fighting any chemical fire. Use water spray or fog for cooling exposed containers. Prevent fire-fighting water from entering environment.
Protection during firefighting	: Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

General measures	: Additional hazards when processed. Avoid creating or spreading dust.
------------------	--

6.1.1. For non-emergency personnel

Emergency procedures	: Evacuate unnecessary personnel.
----------------------	-----------------------------------

6.1.2. For emergency responders

Protective equipment	: Equip cleanup crew with proper protection.
Emergency procedures	: Ventilate area.

6.2. Environmental precautions

Prevent entry to sewers and public waters.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods for cleaning up	: On land, sweep or shovel into suitable containers. Store away from other materials. Additional hazards when processed. Minimize generation of dust.
-------------------------	---

6.4. Reference to other sections

For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection". For disposal of residues refer to section 13: "Disposal considerations".

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Additional hazards when processed	: Avoid creating or spreading dust. Dust may form flammable and explosive mixture with air.
Precautions for safe handling	: Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapor. Avoid breathing mist, vapors, spray.
Hygiene measures	: Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wash contaminated clothing before reuse. Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions	: Keep only in the original container in a cool, well ventilated place away from : Incompatible materials. Keep container tightly closed. Keep away from heat.
Incompatible materials	: Strong oxidizing agents.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)

Not applicable

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester (6606-59-3)

Not applicable

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl ester (72869-86-4)

Not applicable

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

Not applicable

Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis- (3077-12-1)

Not applicable

Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (.+.-)- (10373-78-1)

Not applicable

diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide (75980-60-8)

Not applicable

Titanium dioxide (13463-67-7)

ACGIH	Local name	Titanium dioxide
ACGIH	ACGIH TWA (mg/m³)	10 mg/m³

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Titanium dioxide (13463-67-7)		
ACGIH	Remark (ACGIH)	LRT irr; A3 (Confirmed Animal Carcinogen with Unknown Relevance to Humans: The agent is carcinogenic in experimental animals at a relatively high dose, by route(s) of administration, at site(s), of histologic type(s), or by mechanism(s) that may not be relevant to worker exposure. Available epidemiologic studies do not confirm an increased risk of cancer in exposed humans. Available evidence does not suggest that the agent is likely to cause cancer in humans except under uncommon or unlikely routes or levels of exposure)
ACGIH	Regulatory reference	ACGIH 2018
OSHA	OSHA PEL (TWA) (mg/m³)	15 mg/m³ (total dust)
OSHA	Regulatory reference (US-OSHA)	OSHA Annotated Table Z-1
IDLH	US IDLH (mg/m³)	5000 mg/m³
NIOSH	NIOSH REL (TWA) (mg/m³)	2.4 mg/m³ (CIB 63-fine) 0.3 mg/m³ (CIB 63-ultrafine, including engineered nanoscale)

8.2. Appropriate engineering controls

Appropriate engineering controls : Either local exhaust or general room ventilation is usually required. Emergency eye wash fountains and safety showers should be available in the immediate vicinity of any potential exposure.

8.3. Individual protection measures/Personal protective equipment

Hand protection:

Impermeable protective gloves

Eye protection:

Chemical goggles or safety glasses

Skin and body protection:

Wear suitable protective clothing

Respiratory protection:

Wear appropriate mask. Where excessive vapor, mist, or dust may result, use approved respiratory protection equipment

Other information:

Do not eat, drink or smoke during use.

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Appearance	: gel. Paste.
Color	: natural color
Odor	: Characteristic.
Odor threshold	: No data available
pH	: No data available
Melting point	: No data available
Freezing point	: No data available
Boiling point	: No data available
Flash point	: No data available
Relative evaporation rate (butyl acetate=1)	: No data available
Flammability (solid, gas)	: Not applicable.
Vapor pressure	: No data available
Relative vapor density at 20 °C	: No data available
Relative density	: No data available
Solubility	: No data available
Log Pow	: No data available
Auto-ignition temperature	: No data available
Decomposition temperature	: No data available
Viscosity, kinematic	: No data available
Viscosity, dynamic	: No data available
Explosion limits	: No data available
Explosive properties	: No data available
Oxidizing properties	: No data available

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

10.2. Chemical stability

Stable at ambient temperature and under normal conditions of use.

10.3. Possibility of hazardous reactions

May polymerize on exposure to temperature rise.

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

10.4. Conditions to avoid

Additional hazards when processed. Avoid dust formation.

10.5. Incompatible materials

Strong oxidizing agents.

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known at room temperature. On combustion, forms: carbon oxides (CO and CO₂).

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (dermal)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)	
LD50 oral rat	5050 mg/kg
LD50 dermal rabbit	> 3 g/kg

Titanium dioxide (13463-67-7)	
LD50 oral rat	> 10000 mg/kg
LD50 dermal rat	> 10000 mg/kg

Skin corrosion/irritation	: Causes skin irritation.
Serious eye damage/irritation	: Causes serious eye damage.
Respiratory or skin sensitization	: May cause an allergic skin reaction.
Germ cell mutagenicity	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Carcinogenicity	: Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met) Titanium dioxide is in a form that is not available for respiration

Titanium dioxide (13463-67-7)	
IARC group	2B - Possibly carcinogenic to humans
In OSHA Hazard Communication Carcinogen list	Yes

Reproductive toxicity	: Suspected of damaging fertility or the unborn child.
Specific target organ toxicity – single exposure	: May cause respiratory irritation.

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)	
Specific target organ toxicity – single exposure	May cause respiratory irritation.

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester (6606-59-3)	
Specific target organ toxicity – single exposure	May cause respiratory irritation.

Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (.+.-) (10373-78-1)	
Specific target organ toxicity – single exposure	May cause respiratory irritation.

Specific target organ toxicity – repeated exposure	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
--	---

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Aspiration hazard	: Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Viscosity, kinematic	: No data available
Likely routes of exposure	: Inhalation. Ingestion. Skin and eye contact.
Symptoms/effects	: Suspected of damaging fertility or the unborn child.
Symptoms/effects after inhalation	: May cause respiratory irritation. May cause an allergic skin reaction.
Symptoms/effects after skin contact	: Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction.
Symptoms/effects after eye contact	: Causes serious eye damage.
Symptoms/effects after ingestion	: May cause gastric irritation.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecology - general	: This material has not been tested for environmental effects.
-------------------	--

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

LC50 fish 1	213 - 242 mg/l (Exposure time: 96 h - Species: Pimephales promelas [flow-through])
LC50 fish 2	227 mg/l (Exposure time: 96 h - Species: Pimephales promelas)

12.2. Persistence and degradability

No additional information available

12.3. Bioaccumulative potential

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

BCF fish 1	1.34 - 1.54
Log Pow	0.47

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Other adverse effects

Other information	: Avoid release to the environment.
-------------------	-------------------------------------

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Disposal methods

Waste treatment methods : Dispose of contents/container in accordance with licensed collector's sorting instructions.

SECTION 14: Transport information

Department of Transportation (DOT)

In accordance with DOT

Not regulated

Transportation of Dangerous Goods

Not regulated

Transport by sea

Not regulated

Air transport

Not regulated

SECTION 15: Regulatory information

15.1. US Federal regulations

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

EPA TSCA Regulatory Flag

XU - XU - indicates a substance exempt from reporting under the Chemical Data Reporting Rule, (40 CFR 711).

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester (6606-59-3)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl ester (72869-86-4)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis- (3077-12-1)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (.+.)- (10373-78-1)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

EPA TSCA Regulatory Flag

PMN

diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide (75980-60-8)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

EPA TSCA Regulatory Flag

PMN

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Titanium dioxide (13463-67-7)

Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

15.2. International regulations

CANADA

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)

Listed on the Canadian DSL (Domestic Substances List)

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester (6606-59-3)

Listed on the Canadian NDSL (Non-Domestic Substances List)

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahectadecane-1,16-diyl ester (72869-86-4)

Listed on the Canadian NDSL (Non-Domestic Substances List)

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

Listed on the Canadian DSL (Domestic Substances List)

Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis- (3077-12-1)

Listed on the Canadian DSL (Domestic Substances List)

Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (.+.-)- (10373-78-1)

Listed on the Canadian DSL (Domestic Substances List)

diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide (75980-60-8)

Listed on the Canadian DSL (Domestic Substances List)

Titanium dioxide (13463-67-7)

Listed on the Canadian DSL (Domestic Substances List)

EU-Regulations

No additional information available

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester (6606-59-3)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahectadecane-1,16-diyl ester (72869-86-4)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis- (3077-12-1)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (.+.-)- (10373-78-1)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide (75980-60-8)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Titanium dioxide (13463-67-7)

Listed on the EEC inventory EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

National regulations

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[.omega.-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]- (41637-38-1)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediyl ester (6606-59-3)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on PICCS (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

2-Propenoic acid, 2-methyl-, 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahectadecane-1,16-diyl ester (72869-86-4)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

2-Hydroxyethyl methacrylate (868-77-9)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on the Korean ECL (Existing Chemicals List)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on PICCS (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
Listed on INSQ (Mexican National Inventory of Chemical Substances)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

Ethanol, 2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bis- (3077-12-1)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on the Korean ECL (Existing Chemicals List)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on PICCS (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dione, 1,7,7-trimethyl-, (.+.-)- (10373-78-1)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on PICCS (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide (75980-60-8)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on the Korean ECL (Existing Chemicals List)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on PICCS (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
Listed on INSQ (Mexican National Inventory of Chemical Substances)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

Titanium dioxide (13463-67-7)

Listed on the AICS (Australian Inventory of Chemical Substances)
Listed on IECSC (Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China)
Listed on the Japanese ENCS (Existing & New Chemical Substances) inventory
Listed on the Japanese ISHL (Industrial Safety and Health Law)
Listed on the Korean ECL (Existing Chemicals List)
Listed on NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)
Listed on PICCS (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
Listed on INSQ (Mexican National Inventory of Chemical Substances)
Listed on the TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

15.3. US State regulations

Titanium dioxide (13463-67-7)

U.S. - California - Proposition 65 - Carcinogens List	U.S. - California - Proposition 65 - Developmental Toxicity	U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Female	U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Male	No significant risk level (NSRL)	Maximum allowable dose level (MADL)
No, not airborne, not unbound	No	No	No		

SECTION 16: Other information

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Revision date : 9 November 2018

Full text of H-phrases:

H302	Harmful if swallowed
H315	Causes skin irritation
H317	May cause an allergic skin reaction
H318	Causes serious eye damage
H319	Causes serious eye irritation
H335	May cause respiratory irritation
H351	Suspected of causing cancer
H361	Suspected of damaging fertility or the unborn child

SDS US (GHS HazCom 2012)

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product

Predicta™ Flow Dual Cure Bulk-fill Composite

Safety Data Sheet

according to Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations