

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 27.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.01.2023

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)**
- **Artikelnummer:**
SDS 14-001.18R02, 13514, 13518, 39005, 39009, 39013, 39019, 39025, 39029, 71178, 71179, 71180, 5420-US, 13509
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionell tandblekningsgel
- **Ämnets användning / tillredningen** Professionell tandblekningsgel
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS07

- Acute Tox. 4 H332 Skadligt vid inandning.
- Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
- Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgå
- **Faropiktogram** GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Carbamide Peroxide
natriumhydroxid

(Fortsättning på sida 2)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 27.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsättning från sida 1)

· Faroangivelser

- H332 Skadligt vid inandning.
- H315 Irriterar huden.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

· Skyddsangivelser

- P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
- P102 Förvaras oåtkomligt för barn.
- P103 Läs noggrant och följ alla instruktioner.
- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P280 Använd ögonskydd / ansiktsskydd.
- P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
- P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P312 Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
- P321 Särskild behandling (se på etiketten).

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

· Blandningar
· Beskrivning: Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· Farliga ingredienser:

CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	Carbamide Peroxide Ox. Sol. 3, H272; Skin Corr. 1B, H314	>10-≤25%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	natriumhydroxid Acute Tox. 3, H301; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H312	≥1-<3%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<1%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	natriumfluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	<10%

· Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

· Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen
· Allmänna hänvisningar:

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.
Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.

· Vid inandning:

Produkten är en viskös gel och därför är risken för inandning extremt låg.
Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· Vid kontakt med huden:

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

· Vid kontakt med ögonen:

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· Vid förtäring: Vid förtäring i stora mängder, uppsök läkare

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 27.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsättning från sida 2)

- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Spridd vattenstråle
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd helskyddsdräkt.
Använd andningsskyddsutrustning.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Se produktmärkning
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **Specifik slutanvändning** Professionell tandblekningsgel

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 27.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsättning från sida 3)

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· Kontrollparametrar

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

1310-73-2 natriumhydroxid

OEL	Korttidsvärde: 2 mg/m ³ Nivågränsvärde: 1 mg/m ³ inhalerbar fraktion
-----	--

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· Begränsning av exponeringen

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Färglös

· **Lukt:**

Produktspecifik

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 27.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsättning från sida 4)

· Luktröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde vid 20 °C:	5,3-7,5
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Delvis löslig.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Gel
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

SE

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 27.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsättning från sida 5)

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Överskottsvärme
- **Oförenliga material:**
 - Starka Alkalier
 - Metaller
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Tokikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Skadligt vid inandning.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

Oral	LD50	3.688-7.498 mg/kg
Dermal	LD50	27.959 mg/kg

124-43-6 Carbamide Peroxide

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

1310-73-2 natriumhydroxid

Oral	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

8006-90-4 Oils, Peppermint

Oral	LD50	2.490 mg/kg (mouse)
		2.426 mg/kg (rat)

7681-49-4 natriumfluorid

Oral	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (Statisk)	17 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	175 mg/kg (rat)

- **Frätande/irriterande på huden** Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 27.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsättning från sida 6)

· **Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

12 Ekologisk information

· **Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

1310-73-2 natriumhydroxid

EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)
------	--------------------------

7681-49-4 natriumfluorid

EC50	272 mg/kg (Alg)
------	-----------------

	98 mg/kg (daphnia)
--	--------------------

Algae Toxicity (Statisk)	7 mg/l (Alg)
--------------------------	--------------

· **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

· **Andra skadliga effekter**

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avlopps nätet.

Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

13 Avfallshantering

· **Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

· **Europeiska avfallskatalogen**

HP8	Frätande
-----	----------

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

· **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

14 Transportinformation

· **UN-nummer eller id-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

· **Officiell transportbenämning**

· **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 27.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsättning från sida 7)

- | | |
|---|---------------|
| · Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |
| · Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

15 Gällande föreskrifter

- **Direktiv 2004/42/EG**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.
- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Inga beståndsdelar är listade.
- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
7757-79-1 | Potassium Nitrate
- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**
Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Inga beståndsdelar är listade.
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**
10-16% produto cumpre o perfil toxicológico exigido para cosméticos de acordo com o regulamento de cosméticos da UE, Regulamento (CE) N° 1223/2009.

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
- H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.
- H301 Giftigt vid förtäring.
- H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
- H310 Dödligt vid hudkontakt.
- H312 Skadligt vid hudkontakt.
- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- H315 Irriterar huden.

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 27.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsättning från sida 8)

- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
 EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet - inhalation Frätande eller irriterande på huden Allvarlig ögonskada eller ögonirritation	Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
--	--

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety

· **Tilltalspartner:** Customer Service

· **Datum för föregående version:** 26.01.2023

· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ox. Sol. 3: Oxiderande fasta ämnen – Kategori 3

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A

Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Asp. Tox. 1: Fara vid aspiration – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.01.2023

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *Opalescence™ Whitening Toothpaste*
- **Artikelnummer:** SDS 12-001.12R02, 1008310, 11577
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Tandkräm
- **Ämnets användning / tillredningen** Tandkräm
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
metylsalicylat
Oils, Peppermint
- **Faroangivelser**
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 1)

P102	Förvaras oåtkomligt för barn.
P103	Läs noggrant och följ alla instruktioner.
P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280	Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P333+P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P337+P313	Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P501	Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· Farliga ingredienser:

CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	metylsalicylat ⚠ Repr. 2, H361d; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412 ATE: LD50 Oral: 890 mg/kg	>1-<5%
CAS: 151-21-3 EINECS: 205-788-1	Sodium Lauryl Sulfate ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412	>1-<5%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	natriumfluorid ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	<1%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	natriumhydroxid ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	<1%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
- **Vid inandning:**
Produkten är en viskös gel och därför är risken för inandning extremt låg.
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:**
Skölj med vatten och tvål.
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Vid förtäring i stora mängder, uppsök läkare
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 2)

- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Torr kemikalie
Spridd vattenstråle
Vattendimma
Vattendimma
Skum, torrkemikalie, koldioxid
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd helskyddsdräkt.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Använd personlig skyddsdräkt.
- **Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhändertaga förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Se produktmärkning
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **Specifik slutanvändning** Tandkräm

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 3)

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· Kontrollparametrar

· Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:

1310-73-2 natriumhydroxid

OEL	Korttidsvärde: 2 mg/m ³ Nivågränsvärde: 1 mg/m ³ inhalerbar fraktion
-----	--

· Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· Begränsning av exponeringen

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Enligt produktbeteckning

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 4)

· Lukt:	Karakteristisk
· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	177 °C
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde vid 20 °C:	6,3-7,6
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Delvis löslig.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,214 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Flytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

SE

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 5)

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas: Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.**
- **Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.**
- **Förhållanden som ska undvikas**
Ljus
Antandningskaller
Varme
- **Oförenliga material: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**
- **Farliga sönderdelningsprodukter: Inga farliga sönderfallsprodukter kända.**

11 Tokikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

Oral	LD50	10.870-11.984 mg/kg
Dermal	LD50	70.000 mg/kg

119-36-8 metylsalicylat

Oral	LD50	890 mg/kg (ATE) 887 mg/kg (rat) 2.800 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	19,8 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate

Oral	LD50	1.288 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	14,67-15,51 mg/l (FSH)
	LC50(Daphnia magna) (Statisk)	1,8 mg/l (daphnia)

8006-90-4 Oils, Peppermint

Oral	LD50	2.490 mg/kg (mouse) 2.426 mg/kg (rat)
------	------	--

7681-49-4 natriumfluorid

Oral	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (Statisk)	17 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	175 mg/kg (rat)

1310-73-2 natriumhydroxid

Oral	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 6)

- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

12 Ekologisk information· **Toxicitet**

· Akvatisk toxicitet:	
119-36-8 metylsalicylat	
EC50	28 mg/kg (daphnia)
Aqua toxicity	1,6 mg/l (Alg)
151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate	
EC50 (Statisk)	16,5 mg/kg (Crustacean) 50,6-52,3 mg/kg (daphnia)
7681-49-4 natriumfluorid	
EC50	272 mg/kg (Alg) 98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (Statisk)	7 mg/l (Alg)
1310-73-2 natriumhydroxid	
EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)

- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

SE

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 7)

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

14 Transportinformation

· UN-nummer eller id-nummer · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Officiell transportbenämning · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Miljöfaror:	Ej användbar.
· Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

15 Gällande föreskrifter

- **Direktiv 2004/42/EG**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.
- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Inga beståndsdelar är listade.
- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**
Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 8)

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Produkten uppfyller den toxikologiska profil som krävs för kosmetika enligt EU:s kosmetikaförordning, Förordning (EG) nr 1223/2009.

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H301 Giftigt vid förtäring.

H302 Skadligt vid förtäring.

H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.

H310 Dödligt vid hudkontakt.

H312 Skadligt vid hudkontakt.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**Allvarlig ögonskada eller ögonirritation
Hudsensibilisering

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety· **Tilltalspartner:** Customer Service· **Datum för föregående version:** 16.11.2022· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2

Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

(Fortsättning på sida 10)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 9)

*Asp. Tox. 1: Fara vid aspiration – Kategori 1**Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2**Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3**· * Data ändrade gentemot föregående version*

SE

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Ultradent™ LC Block-Out Resin
- **Artikelnummer:** SDS 30-001.13R01, 10318
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Laboratorieharts för tandvård
- **Ämnets användning / tillredningen** Laboratorieharts för tandvård
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram** GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Trade Secret
- **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsättning från sida 1)

- P103 Läs noggrant och följ alla instruktioner.
 P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 P280 Använd skyddshandskar.
 P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
 P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
 P321 Särskild behandling (se på etiketten).
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	>60-<80%
EINECS: 276-957-5	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>10-<30%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
	Trade Secret	<1%
	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
- **Vid inandning:**
 Produkten är en viskös gel och därför är risken för inandning extremt låg.
 Vid besvär sök läkarvård.
 Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
 Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:**
 Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
 Se till att patienten kommer under läkarvård.
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
 Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
 Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
 Spridd vattenstråle
 Skum
 Brandsläckningspulver
 Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsättning från sida 2)

- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Kolmonoxid (CO)
Kväveoxider (NO_x)
Vid brand kan det bildas hälsofarliga gaser.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning: Använd helskyddsdräkt.**

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**
Behållaren skall bevaras tätt tillsluten.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:**
Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.
Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Se produktmärkning
- **Specifik slutanvändning** Laboratorieharts för tandvård

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Ät och drick ej vid hanteringen.
Nedsnudsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsättning från sida 3)

· Andningsskydd:

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· Handskydd:

Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· Ögonskydd/ansiktsskydd Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.**· Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· Allmänna uppgifter****· Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· Färg:

Blå

· Lukt:

Metakrylat.

· Lukttröskel:

Ej bestämd.

· Smältpunkt/frys punkt:

<25 °C

· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

>100 °C

· Brandfarlighet

Ej användbar.

· Nedre och övre explosionsgräns**· Nedre:**

Ej bestämd.

· Övre:

Ej bestämd.

· Flampunkt:

Ej användbar.

· Sönderdelningstemperatur

260 °C (TGA trace)

· pH-värde:

Ej tillämplig (icke-vattenhaltig)

· Viskositet:**· Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

· Dynamisk:

Ej bestämd.

· Löslighet**· Vatten:**

Ej resp. föga blandbar.

· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Ej bestämd.

· Ångtryck:

Ej bestämd.

· Densitet och/eller relativ densitet**· Densitet vid 20 °C:**1,1-1,2 g/cm³**· Relativ densitet**

Ej bestämd.

· Ångdensitet

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsättning från sida 4)

- **Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Medelhög viskositet
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas**
Ljus
UV-ljus
- **Oförenliga material:** Starka oxidationsmedel
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsättning från sida 5)

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
Trade Secret		
Oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

12 Ekologisk information· **Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:****72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate**

EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

Trade Secret

EC50	42 mg/kg (Alg)
------	----------------

- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsättning från sida 6)

- **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

- **Europeiska avfallskatalogen**

HP13	Allergiframkalland
------	--------------------

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transportinformation

- | | |
|---|---------------|
| · UN-nummer eller id-nummer
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Officiell transportbenämning
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Faroklass för transport
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klass | Utgår |
| · Förpackningsgrupp
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

15 Gällande föreskrifter

- **Direktiv 2004/42/EG**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**

- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsättning från sida 7)

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H302 Skadligt vid förtäring.

H312 Skadligt vid hudkontakt.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Hudsensibilisering	Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
--------------------	--

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety· **Tilltalspartner:** Customer Service· **Datum för föregående version:** 10.10.2022· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

· *** Data ändrade gentemot föregående version**