



Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 31.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 31.03.2025

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**
- **Artikelnummer:**
SDS 14-001.19R01, 13509, 13565, 14543, 15279, 13514, 13503, 13503-BR, 15281, 13518, 13566, 15280, 39005, 15284, 39001, 39013, 39015, 39019, 39016, 39025, 15285, 39020, 39020-BR, 39029, 15288, 39021, 39021-BR, 5420-US, 71178, 31314, 71179, 31312, 71180, 31313, 39002, 39009, 15287
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionel gel til tandblegning
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionel gel til tandblegning
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Ansvarlig person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon til kontoret: +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



- Acute Tox. 4 H332 Farlig ved indånding.
- Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
- Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

- **Mærkningsselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ikke relevant**
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Faresætninger**
H332 Farlig ved indånding.
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 31.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 31.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

(Fortsat fra side 1)

· Sikkerhedssætninger

- P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.
- P102 Opbevares utilgængeligt for børn.
- P103 Læs og følg alle instrukser.
- P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
- P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
- P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
- P312 Kontakt GIFTLINJEN/læge i tilfælde af ubehag.
- P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· Blandinger

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

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	hydrogenperoxid--urinstof ☠ Ox. Sol. 3, H272; ☠ Skin Corr. 1B, H314	≥5-≤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%
	Artificial Watermelon ☠ Flam. Liq. 3, H226	≥0-≤10%
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	≥0,1-<1%

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

4 Førstehjælpsforanstaltninger

· Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· Generelle anvisninger:

Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen vare mindst 48 timer efter et uheld.

· Efter indånding:

Produktet er en viskøs gel, og derfor er muligheden for indånding ekstremt lav.

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· Efter hudkontakt:

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

· Efter øjenkontakt:

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indtagelse:** Ved indtagelse af store mængder skal du søge læge.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 31.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 31.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

(Fortsat fra side 2)

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

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Vandspraystråle
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**
Bær fuld beskyttelsesdragt.
Bær åndedrætsværn.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Fortynd med rigeligt vand.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Se produktmærkning.
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **Særlige anvendelser** Professionel tandblegning gel til tandblegning

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 31.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 31.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

(Fortsat fra side 3)

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

1310-73-2 natriumhydroxid

GV	Loftværdi: 2 mg/m ³
L	

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

- **Eksponeringskontrol**

- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

- **Åndedrætsværn**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

- **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**

- **Fysisk form**

Flydende

- **Farve:**

Farveløs

- **Lugt:**

Produktspecifik

- **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 31.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 31.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

(Fortsat fra side 4)

· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Ikke relevant.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt.
· pH ved 20 °C	5,3-7,5
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Opløselighed	
· vand:	Delvis opløselig.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

· Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Gel
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.

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

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 31.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 31.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

(Fortsat fra side 5)

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Overskydende varme
- **Materialer, der skal undgås:**
 - Staerke alkalier
 - Metaller
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet** Farlig ved indånding.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

ATE (Akutte toksicitetsskøn)

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

124-43-6 hydrogenperoxid--urinstof

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)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation** Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 31.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 31.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

(Fortsat fra side 6)

- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**

- **Toksicitet i vand:**

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 og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Kasser indhold/beholder i overensstemmelse med internationale, føderale, delstatslige og lokale bestemmelser.

- **Europæisk affaldskatalog**

HP8	Ætsende
-----	---------

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

DK

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 31.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 31.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

(Fortsat fra side 7)

14 Transportoplysninger

- **UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **Transportfareklasse(r)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Ikke relevant
- **Emballagegruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **Miljøfarer:** Ikke relevant.
- **Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.
- **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

15 Oplysninger om regulering

- **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
- 7757-79-1 kaliumnitrat
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code: 2-6**

(Fortsættes på side 9)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 31.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 31.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

(Fortsat fra side 8)

· **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

10-16% Produktet opfylder den toksikologiske profil, der kræves for kosmetik pr. EU's kosmetiske forordning, forordning (EF) nr. 1223/2009.

16 Andre oplysninger

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

· **Risikoangivelser**

- H226 Brandfarlig væske og damp.
- H272 Kan forstærke brand, brandnærende.
- H301 Giftig ved indtagelse.
- H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
- H310 Livsfarlig ved hudkontakt.
- H312 Farlig ved hudkontakt.
- H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Akut toksicitet - indånding	Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.
Hudætsning/hudirritation	
Alvorlige øjenskader/øjenirritation	

· **Datablad udstedt af:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Dato for forrige udgave:** 11.08.2020

· **Forkortelser og akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Estimer for akut toksicitet)

Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3

Ox. Sol. 3: Brandnærende faste stoffer – Kategori 3

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A

Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Asp. Tox. 1: Aspirationsfare – Kategori 1

(Fortsættes på side 10)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 31.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 31.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

(Fortsat fra side 9)

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK



Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.03.2025

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste**
- **Artikelnummer:**
SDS 12-001.13R01, 1008310, 11577, 4860-EU, 402-EU, 5760, 5166, REF401, 6042, 402-AU, 401-P3, 402, 401, 401-AU, 401-EU, 11622, 13268-EU, 11622-AU
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes Tandpasta**
- **Stoffets/præparatets anvendelse Tandpasta**
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Ansvarlig person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon til kontoret: +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information: Customer Service**
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ikke relevant**
- **Farepiktogrammer GHS07**
- **Signalord Advarsel**
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
methylsalicylat
Oils, Peppermint
- **Faresætninger**
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**
P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsat fra side 1)

P102	Opbevares utilgængeligt for børn.
P103	Læs og følg alle instrukser.
P261	Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280	Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P333+P313	Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
P337+P313	Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P501	Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	methylsalicylat ⚠ 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	natriumdodecylsulfat ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412	≥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	<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%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
- **Efter indånding:**
Produktet er en viskøs gel, og derfor er muligheden for indånding ekstremt lav.
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:**
Skyl med vand og sæbe.
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:** Ved indtagelse af store mængder skal du søge læge.
- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsat fra side 2)

- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
 - Torre kemikalier
 - Vandspraystråle
 - Vandtage
 - Vandtage
 - Skum, tør kemikalie, kuldioxid
 - Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bær fuld beskyttelsesdragt.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Fortynd med rigeligt vand.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Henvielse til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Se produktmærkning.
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **Særlige anvendelser** Tandpasta

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsat fra side 3)

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

1310-73-2 natriumhydroxid	
GV	Loftværdi: 2 mg/m ³
L	

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

- **Eksponeringskontrol**

- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå kontakt med øjne og hud.

- **Åndedrætsværn**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

- **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**

- **Fysisk form**

Flydende

- **Farve:**

Ifølge produktbetegnelsen

- **Lugt:**

Karakteristisk

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsat fra side 4)

· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Ikke relevant.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	177 °C
· Nedbrydningstemperatur	Ikke bestemt.
· pH ved 20 °C	6,3-7,6
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Opløselighed	
· vand:	Delvis opløselig.
· Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	1,214 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

· Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Flydende
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.

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

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsat fra side 5)

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås**
 - Lys
 - Antændelseskilder
 - Varme
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

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

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

ATE (Akutte toksicitetskøn)

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

119-36-8 methylsalicylat

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 natriumdodecylsulfat

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)

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsat fra side 6)

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

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**

· Toksicitet i vand:	
119-36-8 methylsalicylat	
EC50	28 mg/kg (daphnia)
Aqua toxicity	1,6 mg/l (Alg)
151-21-3 natriumdodecylsulfat	
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 og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsat fra side 7)

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Kasser indhold/beholder i overensstemmelse med internationale, føderale, delstatslige og lokale bestemmelser.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

* 14 Transportoplysninger

- **UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **Transportfareklasse(r)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Ikke relevant
- **Emballagegruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **Miljøfarer:** Ikke relevant.
- **Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.
- **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

15 Oplysninger om regulering

- **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 9)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsat fra side 8)

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDgangsSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**

· **MAL-Code:** 4-6

· **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

Produktet opfylder den toksikologiske profil, der kræves for kosmetik pr. EU's kosmetiske forordning, forordning (EF) nr. 1223/2009.

16 Andre oplysninger

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

· **Risikoangivelser**

H301 Giftig ved indtagelse.

H302 Farlig ved indtagelse.

H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.

H310 Livsfarlig ved hudkontakt.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H361d Mistænkes for at skade det ufødte barn.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Alvorlige øjenskader/øjenirritation	Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.
Hudsensibilisering	

· **Datablad udstedt af:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Dato for forrige udgave:** 16.11.2022

· **Forkortelser og akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

(Fortsættes på side 10)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsat fra side 9)

*ATE: Acute toxicity estimate values (Estimer for akut toksicitet)**Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3**Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4**Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2**Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A**Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2**Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1**Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B**Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2**Asp. Tox. 1: Aspirationsfare – Kategori 1**Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2**Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3**· * **Dataene ændret i forhold til tidligere version***

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.07.2025

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Ultradent™ LC Block-Out Resin
- **Artikelnummer:** SDS 30-001.14R01, 10318, 10252, 240, 240-JP, 241, 241-JP, 242, 242-1
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Dental laboratorieharpiks
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dental laboratorieharpiks
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **EC Ansvarlig person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon til kontoret: +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Trade Secret
- **Faresætninger**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**
P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsat fra side 1)

- P102 Opbevares utilgængeligt for børn.
 P103 Læs og følg alle instrukser.
 P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
 P280 Bær beskyttelseshandsker.
 P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
 P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
 P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
 P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	>60-<80%
EINECS: 276-957-5	⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
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	

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurennet med produktet, skal tages af med det samme.
- **Efter indånding:**
 Produktet er en viskøs gel, og derfor er muligheden for indånding ekstremt lav.
 I tilfælde af symptomer skal der sørges for lægebehandling.
 Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
 I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:**
 Skyl munden og drik rigeligt vand.
 Overgiv til lægebehandling.
- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
 Vandspraystråle
 Skum
 Slukningspulver.

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsat fra side 2)

Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

· **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Kulmonoxid (CO)

Kvælstofoxider (NOx)

Der kan dannes sundhedsfarlige gasser under brand.

· **Anvisninger for brandmandskab**

· **Særlige værnemidler:** Bær fuld beskyttelsesdragt.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.

· **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

· **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

· **Henvisning til andre punkter**

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

· **Forholdsregler for sikker håndtering**

Hold beholderen tætsluttende lukket.

Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.

Undgå aerosoldannelse.

· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

· **Opbevaring:**

· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.

· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:**

Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.

Opbevares adskilt fra fødevarer.

· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Se produktmærkning.

· **Særlige anvendelser** Dental laboratorieharpiks

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

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

· **Eksponeringskontrol**

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Der må ikke spises og drikkes under arbejdet.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsat fra side 3)

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

- **Åndedrætsværn**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

- **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**

- **Fysisk form**

Flydende

- **Farve:**

Blå

- **Lugt:**

Methacrylat

- **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt:**

<25 °C

- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

>100 °C

- **Antændelighed**

Ikke relevant.

- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

- **Nedre:**

Ikke bestemt.

- **Øvre:**

Ikke bestemt.

- **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

- **Nedbrydningstemperatur**

260 °C (TGA trace)

- **pH**

Ikke relevant (ikke-vandig)

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

- **dynamisk:**

Ikke bestemt.

- **Opløselighed**

- **vand:**

Ikke eller kun lidt blandbar.

- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

- **Damptryk:**

Ikke bestemt.

- **Massefylde og/eller relativ massefylde**

- **Densitet ved 20 °C:**

1,1-1,2 g/cm³

- **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

- **Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsat fra side 4)

- **Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Medium viskositet
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

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

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås**
 - Lys
 - UV-lys
- **Materialer, der skal undgås:** Stærke Oxidationsmidler
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

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

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsat fra side 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)
Inhalation	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

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

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

12 Miljøoplysninger· **Toksicitet**· **Toksicitet i vand:****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 og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsat fra side 6)

- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Kasser indhold/beholder i overensstemmelse med internationale, føderale, delstatslige og lokale bestemmelser.

- **Europæisk affaldskatalog**

HPI3	Sensibiliserende
HPI4	Økotoksisk

- **Urensede emballager:**

- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

- **UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant

- **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant

- **Transportfareklasse(r)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Ikke relevant

- **Emballagegruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant

- **Miljøfarer:** Ikke relevant.

- **Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.

- **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

15 Oplysninger om regulering

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

- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)**

- **Direktiv 2012/18/EU**

- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsat fra side 7)

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3**

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIKTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**

· **MAL-Code: 1-5**

· **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

Enheden er biokompatibel, når den anvendes som angivet af tandlæger i henhold til ISO 10993-1

16 Andre oplysninger

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

· **Risikoangivelser**

H302 Farlig ved indtagelse.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Hudsensibilisering | Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· **Datablad udstedt af:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Dato for forrige udgave** 17.10.2022

· **Forkortelser og akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsat fra side 8)

*NIOSH: National Institute for Occupational Safety**ATE: Acute toxicity estimate values (Estimer for akut toksicitet)**Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4**Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2**Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3***· * Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK