

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 28.10.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.10.2022

Start

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Illuminé 15 %***
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** *Tooth whitening gel*
- **Användningar som det avråds från** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare / leverantör:**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** *Research and Development*
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
*Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
 Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.*
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** *Varning*
- **Faroangivelser**
*H315 Irriterar huden.
 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.*
- **Skyddsangivelser**

| | |
|-----------------------|--|
| <i>P264</i> | <i>Tvätta grundligt efter användning.</i> |
| <i>P280</i> | <i>Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.</i> |
| <i>P305+P351+P338</i> | <i>VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.</i> |
| <i>P332+P313</i> | <i>Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.</i> |
| <i>P362+P364</i> | <i>Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.</i> |
| <i>P337+P313</i> | <i>Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.</i> |
- **Ytterligare uppgifter:**
Då denna produkt är en kosmetisk produkt enligt förordningen 1223/2009 och avsedd för slutanvändare, är färdiga produkter undantagna från märkningsplikten enligt förordningen 1272/2008.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** *Ej användbar.*
- **vPvB:** *Ej användbar.*

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 28.10.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.10.2022

Handelsnamn: Illuminé 15 %

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

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

· Farliga ingredienser:

| | | |
|-------------------------------------|--|--------------------|
| CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4 | urea peroxide Ox. Sol. 2, H272; Skin Irrit. 2, H315 | 10 – 25% |
| CAS: 9003-01-4 | Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | ≤ 2,5% |
| CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 | natriumhydroxid Skin Corr. 1A, H314; Acute Tox. 4, H302 Specifika koncentrationsgränser: Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B; H314: $2\% \leq C < 5\%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5\% \leq C < 2\%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5\% \leq C < 2\%$ | $\geq 0,5 - < 2\%$ |
| CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8 | sodium fluoride Acute Tox. 3, H301; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032 | ≤ 2,5% |

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

· **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.

· **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

· **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

· **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· Efter förtäring:

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.

· **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

· Lämpliga släckningsmedel:

CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

· **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 28.10.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.10.2022

Handelsnamn: Illuminé 15 %

(Fortsättning från sida 2)

- Omhändertagande förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
- Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
- Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
- Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
- Förvara behållaren tätt tillsluten.
- Förvaras svalt.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
- Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
- 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:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **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.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 28.10.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.10.2022

Handelsnamn: Illuminé 15 %

(Fortsättning från sida 3)

· Ögonskydd/ansiktsskydd



Tätt slutande skyddsglasögon.

· Kroppsskydd: Arbetskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|--|------------------------|
| · Allmänna uppgifter | |
| · Fysikaliskt tillstånd | Flytande |
| · Färg: | Färglös |
| · Lukt: | Produktspecifik |
| · Luktröskel: | Ej bestämd. |
| · Smältpunkt / smältområde: | Ej bestämd |
| · Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall | Ej bestämd. |
| · Brandfarlighet | Ej användbar. |
| · Nedre och övre explosionsgräns | |
| · Nedre: | 2,6 Vol % |
| · Övre: | 11,3 Vol % |
| · Flampunkt: | Ej användbar |
| · Tändningstemperatur: | Ej användbar. |
| · Sönderdelningstemperatur | Ej bestämd. |
| · pH-värde vid 20 °C: | 6 |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ej bestämd. |
| · Dynamisk: | Ej bestämd. |
| · Löslighet | |
| · Vatten: | Ej resp. föga blandbar |
| · Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) | Ej bestämd. |
| · Ångtryck: | Ej bestämd. |
| · Densitet och/eller relativ densitet | |
| · Densitet: | Ej bestämd |
| · Relativ densitet | Ej bestämd. |
| · Ångdensitet | Ej bestämd. |

· 9.2 Annan information

| | |
|---|-----------------------------------|
| · Utseende: | |
| · Form: | paste |
| · Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten. | |
| · Självantändningstemperatur: | Produkten är ej självantändlig. |
| · Explosiva egenskaper: | Produkten är ej explosionsfarlig. |
| · Ändring av tillståndet | |
| · Avdunstningshastighet: | Ej bestämd. |

· Information om faroklasser för fysisk fara

| | |
|---------------------------------------|-------|
| · Explosiva ämnen | Utgår |
| · Brandfarliga gaser | Utgår |
| · Aerosoler | Utgår |
| · Oxiderande gaser | Utgår |
| · Gaser under tryck | Utgår |
| · Brandfarliga vätskor | Utgår |
| · Brandfarliga fasta ämnen | Utgår |
| · Självreaktiva ämnen och blandningar | Utgår |

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 28.10.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.10.2022

Handelsnamn: Illuminé 15 %

(Fortsättning från sida 4)

| | |
|---|-------|
| · Pyrofora vätskor | Utgår |
| · Pyrofora fasta ämnen | Utgår |
| · Självupphettande ämnen och blandningar | Utgår |
| · Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten | Utgår |
| · Oxiderande vätskor | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen | Utgår |
| · Organiska peroxider | Utgår |
| · Korrosivt för metaller | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Syre

AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

| | | |
|------|------|--------------------|
| Oral | LD50 | 23.636 mg/kg (rat) |
|------|------|--------------------|

CAS: 56-81-5 glycerol

| | | |
|------|------|--------------------|
| Oral | LD50 | 12.600 mg/kg (rat) |
|------|------|--------------------|

| | | |
|--------|------|-------------------------|
| Dermal | LD50 | > 18.700 mg/kg (rabbit) |
|--------|------|-------------------------|

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

| | | |
|------|------|-------------------|
| Oral | LD50 | 2.500 mg/kg (rat) |
|------|------|-------------------|

CAS: 1310-73-2 natriumhydroxid

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

CAS: 7681-49-4 sodium fluoride

| | | |
|------|------|----------------|
| Oral | LD50 | 52 mg/kg (rat) |
|------|------|----------------|

- **På huden:** Irriterar huden.
- **På ögat:** 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 – upprepade 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 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 28.10.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.10.2022

Handelsnamn: Illuminé 15 %

(Fortsättning från sida 5)

· 11.2 Information om andra faror

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

* **AVSNITT 12: Ekologisk information**

· 12.1 Toxicitet

· **Akvatisk toxicitet:****CAS: 56-81-5 glycerol**

LC50/24h > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 7681-49-4 sodium fluoride

LC50/96h > 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

· 12.2 **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· 12.3 **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· 12.4 **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· 12.5 **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· 12.6 **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.· 12.7 **Andra skadliga effekter**· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**· **Allmänna hänvisningar:** Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.* **AVSNITT 13: Avfallshantering**

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:** Avfallshandteras enligt myndigheters föreskrifter.· **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.* **AVSNITT 14: Transportinformation**

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer

· **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

· 14.2 Officiell transportbenämning

· **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

· 14.3 Faroklass för transport

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Klass**

Utgår

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 28.10.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.10.2022

Handelsnamn: Illuminé 15 %

(Fortsättning från sida 6)

- | | |
|---|---------------|
| · 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

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

Inga beståndsdelar är listade.

- FÖRORDNING (EU) 2019/1148

- Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

- Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

- Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

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

Inga beståndsdelar är listade.

- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

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

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

- Relevanta fraser

H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.

H301 Giftigt vid förtäring.

H302 Skadligt vid förtäring.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

- Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod

- Område som utfärdar datablad: Research & Development

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 28.10.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.10.2022

Handelsnamn: Illuminé 15 %

(Fortsättning från sida 7)

- **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350

- **Versionsnummer på den föregående versionen: 5**

- **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. 2: Oxiderande fasta ämnen – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

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

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

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

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

- *** Data ändrade gentemot föregående version**

s