

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**
- **Číslo výrobku:**
SDS 14-001.18R02, 13514, 13518, 39005, 39009, 39013, 39019, 39025, 39029, 71178, 71179, 71180, 5420-US, 13509
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální zubní gel na bělení zubů
- **Použití látky / přípravku** Profesionální zubní gel na bělení zubů
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
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
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



Acute Tox. 4 H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Carbamide Peroxide
hydroxid sodný
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

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

(pokračování strany 1)

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

· Pokyny pro bezpečné zacházení

P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P280 Používejte ochranné brýle / obličejový štít.

P304+P340 **PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.P305+P351+P338 **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P312 Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

3 Složení/informace o složkách

· Směsi
· Popis: Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerin látku, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	<40%
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	hydroxid sodný ⚠ 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	fluorid sodný ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	<10%

· Dodatečná upozornění: Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

4 Pokyny pro první pomoc

· Popis první pomoci
· Všeobecné pokyny:

Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.

· Při nadýchání:

Tento přípravek je viskózní gel, proto je možnost vdechnutí velmi nízká.

Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.

Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.

· Při styku s kůží:

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

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

(pokračování strany 2)

- **Při zasažení očí:**
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Při požití většího množství vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
Rozestříkovaný vodní paprsek
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nosit celkový ochranný oděv.
Použít ochranný dýchací přístroj.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:**
Zředit velkým množstvím vody.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Viz označení výrobku.
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální zubní gel na bělení zubů

CZ

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

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

(pokračování strany 3)

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· **Kontrolní parametry**

· Kontrolní parametry:	
56-81-5 Glycerin	
NPK	Krátkodobá hodnota: 15 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m ³
1310-73-2 hydroxid sodný	
NPK	Krátkodobá hodnota: 2 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 1 mg/m ³
I	

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **Omezování expozice**

· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

· **Ochrana dýchacích cest**

Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

· **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Bezbarvá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

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

(pokračování strany 4)

· Zápach:	Specifický pro produkt
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určena.
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH při 20 °C	5,3-7,5
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Částečně rozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.
· Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Gel
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

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

(pokračování strany 5)

· **Znecitlivělé výbušniny** odpadá

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita Stabilní**
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Nadměrné teplo
- **Neslučitelné materiály:**
Silné alkálie
Kovy
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Zdraví škodlivý při vdechování.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

ATE (Odhad akutní toxicity)

Orálně	LD50	3.688-7.498 mg/kg
Pokožkou	LD50	27.959 mg/kg

56-81-5 Glycerin

Orálně	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig) 4.100 mg/kg (mouse) 5.570 mg/kg (rat) 27.000 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

124-43-6 Carbamide Peroxide

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

1310-73-2 hydroxid sodný

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

8006-90-4 Oils, Peppermint

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

7681-49-4 fluorid sodný

Orálně	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (staticky)	17 mg/l (FSH)

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

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

(pokračování strany 6)

Pokožkou	LD50	175 mg/kg (rat)
----------	------	-----------------

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Informace o další nebezpečnosti**

· Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

12 Ekologické informace

· Toxicita

· Aquatická toxicita:	
56-81-5 Glycerin	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
1310-73-2 hydroxid sodný	
EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)
7681-49-4 fluorid sodný	
EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (staticky)	7 mg/l (Alg)

- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 2 (Samozářazení): ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

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

(pokračování strany 7)

· **Evropský katalog odpadů**

HP8	Žiravé
-----	--------

· **Kontaminované obaly:**

· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

· **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

14 Informace pro přepravu

· **UN číslo nebo ID číslo**

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **třída** odpadá

· **Obalová skupina**

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **Nebezpečnost pro životní prostředí:** Nedá se použít.

· **Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO** Nedá se použít.

· **UN "Model Regulation":** odpadá

15 Informace o předpisech

· **Směrnice 2004/42/ES**

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

7757-79-1	Potassium Nitrate
-----------	-------------------

· **Narižení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Narižení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

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

(pokračování strany 8)

· **Posouzení chemické bezpečnosti:**

Výrobek 10-16% splňuje toxikologický profil vyžadovaný pro kosmetiku podle nařízení EU (ES) č. 1223/2009.

16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Relevantní věty**

- H272 Může zesílit požár; oxidant.
- H301 Toxický při požití.
- H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
- H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.
- H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.
- H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- EUH032 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Akutní toxicita - inhalační Žíravost/dráždivost pro kůži Vážné poškození očí / podráždění očí	Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.
---	---

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety

· **Poradce:** Customer Service

· **Datum předchozí verze:** 11.08.2020

· **Zkratky a akronymy:**

- 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: Oxidující tuhé látky – Kategorie 3
- Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3
- Acute Tox. 2: Akutní toxicita – Kategorie 2
- Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
- Skin Corr. 1A: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A
- Skin Corr. 1B: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B
- Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
- Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1
- Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
- Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
- Asp. Tox. 1: Nebezpečnost při vdechnutí – Kategorie 1
- Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: *Opalescence™ Whitening Toothpaste***
- **Číslo výrobku: SDS 12-001.12R02, 1008310, 11577**
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** *Zubní pasta*
- **Použití látky / přípravku** *Zubní pasta*
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
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
- **Obor poskytující informace:** *Customer Service*
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



GHS07

- Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.*
- Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.*

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** *odpadá*
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** *GHS07*
- **Signální slovo** *Varování*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
methyl-salicylát
Oils, Peppermint
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

Obchodní označení: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(pokračování strany 1)

P103	Pečlivě si přečtete všechny pokyny a řiďte se jimi.
P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280	Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P333+P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P337+P313	Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501	Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerin látko, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	>20-<40%
CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	methyl-salicylát ⚠ Repr. 2, H361d; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412 ATE: LD50 orálně: 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	fluorid sodný ⚠ 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	hydroxid sodný ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	<1%

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**
Tento přípravek je viskózní gel, proto je možnost vdechnutí velmi nízká.
Bohatý přísuv čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:**
Opláchněte vodou a mýdlem.
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:**
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

Obchodní označení: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(pokračování strany 2)

- **Při požití:** Při požití většího množství vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
 - Suché chemické látky
 - Rozestříkovaný vodní paprsek
 - Vodní mlha
 - Vodní mlha
 - Pěna, suché chemikálie, oxid uhličitý
 - Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit celkový ochranný oděv.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Nosit osobní ochranný oděv.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:**
 - Zředit velkým množstvím vody.
 - Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
 - Sebrat s materiály, vážicemi kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
 - Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
 - Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**
 - Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
 - Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
 - Informace k odstranění viz kapitola 13.

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**
 - Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
 - Zamezit vytváření aerosolů.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
 - Viz označení výrobku.
 - Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Zubní pasta

CZ

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

Obchodní označení: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(pokračování strany 3)

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**

· Kontrolní parametry:	
56-81-5 Glycerin	
NPK	Krátkodobá hodnota: 15 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m ³
1310-73-2 hydroxid sodný	
NPK	Krátkodobá hodnota: 2 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 1 mg/m ³
	I

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

- **Omezování expozice**

- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**

- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zamezit styku se zrakem.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

- **Ochrana dýchacích cest**

Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

- **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

- **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- **Všeobecné údaje**

- **Skupenství**

Kapalná

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

Obchodní označení: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(pokračování strany 4)

· Barva:	Podle označení produktu
· Zápach:	Charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určena.
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	177 °C
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH při 20 °C	6,3-7,6
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Částečně rozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,214 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

· Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Kapalná
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

Obchodní označení: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(pokračování strany 5)

 · **Znecitlivělé výbušniny** odpadá

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita Stabilní**
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit**
 - Světlo
 - Zdroje zapalování
 - Teplo
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

 · **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**
ATE (Odhad akutní toxicity)

Orálně	LD50	10.870-11.984 mg/kg
Pokožkou	LD50	70.000 mg/kg

56-81-5 Glycerin

Orálně	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig) 4.100 mg/kg (mouse) 5.570 mg/kg (rat) 27.000 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

119-36-8 methyl-salicylát

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

151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate

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

8006-90-4 Oils, Peppermint

Orálně	LD50	2.490 mg/kg (mouse)
--------	------	---------------------

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

Obchodní označení: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(pokračování strany 6)

		2.426 mg/kg (rat)
7681-49-4 fluorid sodný		
Orálně	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (staticky)	17 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	175 mg/kg (rat)
1310-73-2 hydroxid sodný		
Orálně	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

12 Ekologické informace

- **Toxicita**

· Aquatická toxicita:	
56-81-5 Glycerin	
EC50	> 10.000 mg/kg (BCT)
119-36-8 methyl-salicylát	
EC50	28 mg/kg (daphnia)
Aqua toxicity	1,6 mg/l (Alg)
151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate	
EC50 (staticky)	16,5 mg/kg (Crustacean)
	50,6-52,3 mg/kg (daphnia)
7681-49-4 fluorid sodný	
EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (staticky)	7 mg/l (Alg)
1310-73-2 hydroxid sodný	
EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)

- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

Obchodní označení: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(pokračování strany 7)

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody I (Samozářazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředený nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

14 Informace pro přepravu

· UN číslo nebo ID číslo	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· třída	odpadá
· Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· Nebezpečnost pro životní prostředí:	Nedá se použít.
· Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
· UN "Model Regulation":	odpadá

15 Informace o předpisech

- Směrnice 2004/42/ES
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Rady (ES) č. 1907/2006 **PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - **Příloha II**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

Obchodní označení: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(pokračování strany 8)

· NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148
· Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
· Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
· Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
· Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· Relevantní věty

- H301 Toxický při požití.
- H302 Zdraví škodlivý při požití.
- H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
- H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.
- H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.
- H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H361d Podezření na poškození plodu v těle matky.
- H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- EUH032 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

· Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Vážné poškození očí / podráždění očí Senzibilizace kůže	Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.
--	---

· Obor, vydávající bezpečnostní list: Environmental, Health, and Safety

· Poradce: Customer Service

· Datum předchozí verze: 16.11.2022

· Zkratky a akronymy:

- 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: Akutní toxicita – Kategorie 3
- Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
- Acute Tox. 2: Akutní toxicita – Kategorie 2

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 21.04.2023

Obchodní označení: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(pokračování strany 9)

*Skin Corr. 1A: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A**Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2**Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1**Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2**Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1**Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B**Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2**Asp. Tox. 1: Nebezpečnost při vdechnutí – Kategorie 1**Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2**Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3**** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 02.05.2023

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Ultradent™ LC Block-Out Resin**
- **Číslo výrobku: SDS 30-001.13R01, 10318**
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Zubní laboratorní pryskyřice
- **Použití látky / přípravku** Zubní laboratorní pryskyřice
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
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
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Trade Secret
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 02.05.2023

Obchodní označení: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(pokračování strany 1)

- P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
 P280 Používejte ochranné rukavice.
 P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
 P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
 P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

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

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**
Tento přípravek je viskózní gel, proto je možnost vdechnutí velmi nízká.
Při potížích zavést lékařské ošetření.
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **Při požití:**
Vypláchnout ústa a bohatě zapíjet vodou.
Zavést lékařské ošetření.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
Rozestříkovaný vodní paprsek
Pěna
Hasící prášek
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Kysličník uhelnatý (CO).
Kysličníky dusíku (NOx).
Při požáru mohou vznikat zdraví škodlivé plyny.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 02.05.2023

Obchodní označení: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(pokračování strany 2)

- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit celkový ochranný oděv.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šetrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**
Nádrž udržovat nepropustně uzavřenou.
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:**
Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Viz označení výrobku.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Zubní laboratorní pryskyřice

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Během práce nejíst a nepít.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 02.05.2023

Obchodní označení: **Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(pokračování strany 3)

· Ochrana rukou:



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· Ochrana očí a obličeje

Při plnění se doporučují brýle

· Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

· Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Skupenství

Kapalná

· Barva:

Modrá

· Zápach:

Metakrylát

· Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

· Bod tání / bod tuhnutí

<25 °C

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

>100 °C

· Hořlavost

Nedá se použít.

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti

· Dolní mez:

Není určeno.

· Horní mez:

Není určeno.

· Bod vzplanutí:

Nedá se použít.

· Teplota rozkladu:

260 °C (TGA trace)

· pH

Nepoužije se (nevodný)

· Viskozita:

· Kinematická viskozita

Není určeno.

· Dynamicky:

Není určeno.

· Rozpustnost

· vodě:

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)

Není určeno.

· Tlak páry:

Není určeno.

· Hustota a/nebo relativní hustota

· Hustota při 20 °C:

1,1-1,2 g/cm³

· Relativní hustota

Není určeno.

· Hustota páry:

Není určeno.

· Další informace

· Vzhled:

· Skupenství:

Střední viskozita

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 02.05.2023

Obchodní označení: **Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(pokračování strany 4)

- | | |
|---|---------------------------------------|
| · Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí | |
| · Teplota samovznícení: | Produkt není samozápalný. |
| · Výbušné vlastnosti: | U produktu nehrozí nebezpečí exploze. |
| · Změna stavu | |
| · Rychlost odpařování | Není určeno. |

- | | |
|--|--------|
| · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti | |
| · Výbušniny | odpadá |
| · Hořlavé plyny | odpadá |
| · Aerosoly | odpadá |
| · Oxidující plyny | odpadá |
| · Plyny pod tlakem | odpadá |
| · Hořlavé kapaliny | odpadá |
| · Hořlavé tuhé látky | odpadá |
| · Samovolně reagující látky a směsi | odpadá |
| · Samozápalné kapaliny | odpadá |
| · Samozápalné tuhé látky | odpadá |
| · Samozahřívající se látky a směsi | odpadá |
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou | odpadá |
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znecitlivělé výbušniny | odpadá |

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit**
Světlo
UV světlo
- **Neslučitelné materiály:** Silná oxidační činidla
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

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

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 02.05.2023

Obchodní označení: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(pokračování strany 5)

Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
Trade Secret		
Orálně	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalováním	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

12 Ekologické informace

· Toxicita

· Aquatická toxicita:

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)

- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 02.05.2023

Obchodní označení: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(pokračování strany 6)

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy

- **Evropský katalog odpadů**

HP13	Senzibilizující
------	-----------------

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

14 Informace pro přepravu

- | | |
|--|-----------------|
| · UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

15 Informace o předpisech

- Směrnice 2004/42/ES
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Rady (ES) č. 1907/2006 **PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - **Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 02.05.2023

Obchodní označení: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(pokračování strany 7)

- **Nariadení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Nariadení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Posouzení chemické bezpečnosti:**

Zařízení je biokompatibilní, pokud je používáno podle pokynů zubních odborníků podle normy ISO 10993-1

16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

- **Klasifikace v souladu s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Senzibilizace kůže	Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.
--------------------	---

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety

- **Poradce:** Customer Service

- **Datum předchozí verze:** 02.05.2023

- **Zkratky a akronymy:**

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: Akutní toxicita – Kategorie 4

Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

- * **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**