

## Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 31.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 31.03.2025

\*

### 1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)
- **Številka artikla:**  
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
- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**  
Profesionalni zobozdravstveni gel za beljenje zob
- **Uporaba snovi / priprava** Profesionalni zobozdravstveni gel za beljenje zob
- **Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**  
Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
ZDA  
onlineordersupport@ultradent.com
- **Odgovorna oseba ES**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Köln Nemčija  
E-naslov: infoDE@ultradent.com  
Uradni telefon: +49(0)2203-35-92-0
- **Področje/oddelek za informacije:** Customer Service
- **Telefonska številka za nujne primere:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Določitev nevarnosti

- **Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**



Acute Tox. 4 H332 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.  
Skin Irrit. 2 H315 Povzročča draženje kože.  
Eye Irrit. 2 H319 Povzročča hudo draženje oči.

- **Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 odpade**
- **Piktogrami za nevarnost GHS07**
- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Stavki o nevarnosti**  
H332 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.  
H315 Povzročča draženje kože.  
H319 Povzročča hudo draženje oči.

(nadaljevanje na strani 2)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 31.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 31.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(nadaljevanje od strani 1)

**Previdnostni stavki**

- P101 Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda.
- P102 Hraniti zunaj dosega otrok.
- P103 Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila.
- P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.
- P280 Nositi zaščitne rokavice / zaščitno za oči / zaščitno za obraz.
- P304+P340 PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
- P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
- P312 Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
- P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).

### 3 Sestava/podatki o sestavinah

**Zmesi**

**Opis:** Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

**Nevarne sestavine:**

56-81-5	Glycerin snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	≥0-<40%
124-43-6	Carbamide Peroxide Ox. Sol. 3, H272; Skin Corr. 1B, H314	≥5-≤25%
1310-73-2	natrijev hidroksid kavstična soda 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%
8006-90-4	Oils, Peppermint Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
7681-49-4	Natrijev fluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	≥0,1-<1%

**Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

### 4 Ukrepi za prvo pomoč

**Opis ukrepov za prvo pomoč**
**Splošni napotki:**

S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.

Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.

**v primeru vdihavanja:**

Ta izdelek je viskozen gel, zato je možnost vdihavanja zelo majhna.

Dovajanje svežega zraka, po potrebi umetno dihanje, toplota. V primeru trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.

**če pride v stik s kožo:**

Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

(nadaljevanje na strani 3)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 31.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 31.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(nadaljevanje od strani 2)

- **če pride v stik z očmi:**  
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijemo:** Ob zaužitju večjih količin poiščite zdravniško pomoč.
- **Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.

### 5 Protipožarni ukrepi

- **Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**  
Razpršeni vodni curek  
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:**  
Nositi celotno zaščitno obleko.  
Namestiti si dihalni aparat.

### 6 Ukrepi o nenamernih izpustih

- **Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **Okoljevarstveni ukrepi:**  
Razredčiti z veliko vode.  
Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**  
Pobirati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).  
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **Sklicevanje na druge oddelke**  
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.  
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.  
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

### 7 Ravnanje in skladiščenje

- **Varnostni ukrepi za varno ravnanje**  
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.  
Preprečevati nastajanje aerosola.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**  
Oglejte si označevanje izdelka.  
Posodo imeti zaprto.
- **Posebne končne uporabe** Profesionalni zobozdravstveni gel za beljenje zob

SI

(nadaljevanje na strani 4)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 31.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 31.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(nadaljevanje od strani 3)

### 8 Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

· **Parametri nadzora**

· **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

**56-81-5 Glycerin**

MV trenutna vrednost: 400 mg/m<sup>3</sup>  
dolgoročna vrednost: 200 mg/m<sup>3</sup>  
Inhalabilna frakcija, Y

**1310-73-2 natrijev hidroksid kavstična soda**

MV dolgoročna vrednost: 2 (I) mg/m<sup>3</sup>  
Y

· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.

· **Nadzor izpostavljenosti**

· **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

· **Osební varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**

· **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Izogniti se stiku z očmi in kožo.

· **Zaščito dihal**

Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.

· **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku. Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

· **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

· **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

· **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

· **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

SI

(nadaljevanje na strani 5)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 31.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 31.03.2025

Trgovsko ime: **Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(nadaljevanje od strani 4)

### 9 Fizikalne in kemijske lastnosti

· Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih	
· Splošne navedbe	
· Agregatno stanje	tekoč
· Barva:	brezbarven
· Vonj:	specifičen za proizvod
· Mejne vrednosti vonja:	Ni določen.
· Tališče/ledišče:	ni določen
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	ni določen
· Vnetljivost	Ni uporaben.
· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni določen.
· zgornja:	Ni določen.
· Plamenišče:	Ni uporaben.
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH pri 20 °C	5,3-7,5
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni določen.
· dinamična	Ni določen.
· Topnost	
· voda:	delno topen
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni določen.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni določen.
· Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	Gel
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Proizvod ni samovnetljiv.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni določen.
· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivi	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade

(nadaljevanje na strani 6)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 31.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 31.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(nadaljevanje od strani 5)

- |                                |        |
|--------------------------------|--------|
| · Oksidativne trdne snovi      | odpade |
| · Organski peroksidi           | odpade |
| · Jedko za kovine              | odpade |
| · Desenzibilizirani eksplozivi | odpade |

### 10 Obstojnost in reaktivnost

- **Reaktivnost Stabilen**
- **Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Prekomerna toplota
- **Nezdružljivi materiali:**
  - Močne alkalije
  - Kovine
- **Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

### 11 Toksikološki podatki

- **Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Zdravju škodljivo pri vdihavanju.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

#### ATE (Ocena akutne strupenosti)

oralen	LD50	3.688-7.498 mg/kg
dermalen	LD50	27.959 mg/kg

#### 56-81-5 Glycerin

oralen	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)
dermalen	LD50	>21.900 mg/kg (rat)
		10.000 mg/kg (rabbit)

#### 124-43-6 Carbamide Peroxide

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

#### 1310-73-2 natrijev hidroksid kavstična soda

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

#### 8006-90-4 Oils, Peppermint

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

(nadaljevanje na strani 7)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 31.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 31.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(nadaljevanje od strani 6)

### 7681-49-4 Natrijev fluorid

oralen	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (statičen)	17 mg/l (FSH)
dermalen	LD50	175 mg/kg (rat)

· **Primarno draženje:**

- **Jedkost za kožo/draženje kože** Povzroča draženje kože.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

## 12 Ekološki podatki

· **Strupenost**

· <b>Toksičnost vode:</b>	
<b>56-81-5 Glycerin</b>	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
<b>1310-73-2 natrijev hidroksid kavstična soda</b>	
EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)
<b>7681-49-4 Natrijev fluorid</b>	
EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (statičen)	7 mg/l (Alg)

- **Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**  
Kategorija ogrožanja vode 2 (lastna uvrstitev): ogroža vodo  
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.  
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku manjših količin v podtalnico.

SI

(nadaljevanje na strani 8)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 31.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 31.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(nadaljevanje od strani 7)

### 13 Odstranjevanje

- Metode ravnanja z odpadki
- Priporočilo: Vsebino/posodo odstranite v skladu z mednarodnimi, zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

#### · Klasifikacijski seznam odpadkov

HP8	Jedko
-----	-------

- Neočiščena embalaža:
- Priporočilo: Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.
- Priporočena čistila: Voda, po potrebi z dodatkom čistil.

### 14 Podatki o prevozu

- Številka ZN in številka ID
- ADR, IMDG, IATA odpade
- Pravilno odpremno ime ZN
- ADR, ADN, IMDG, IATA odpade
- Razredi nevarnosti prevoza
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- Kategorija odpade
- Skupina embalaže
- ADR, IMDG, IATA odpade
- Nevarnosti za okolje: Ni uporaben.
- Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO Ni uporaben.
- UN "model regulation": odpade

### 15 Zakonsko predpisani podatki

- Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

#### · Direktiva 2004/42/ES

#### · Direktiva 2012/18/EU

· Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII Pogoji omejitve: 3

#### · Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II

Nobene od sestavin ni na seznamu.

#### · UREDBA (EU) 2019/1148

· Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))

Nobene od sestavin ni na seznamu.

(nadaljevanje na strani 9)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 31.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 31.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(nadaljevanje od strani 8)

· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

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

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

### 16 Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

· **Relevantne norme**

H226 Vnetljiva tekočina in hlapi.  
 H272 Lahko okrepi požar; oksidativna snov.  
 H301 Strupeno pri zaužitju.  
 H304 Pri zaužitju in vstopu v dihalne poti je lahko smrtno.  
 H310 Smrtno v stiku s kožo.  
 H312 Zdravju škodljivo v stiku s kožo.  
 H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.  
 H315 Povzroča draženje kože.  
 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.  
 H318 Povzroča hude poškodbe oči.  
 H319 Povzroča hudo draženje oči.  
 H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.  
 EUH032 V stiku s kislinami se sprošča zelo strupen plin.

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Akutna strupenost - vdihavanje Jedkost za kožo/draženje kože Huda poškodba oči/draženje oči	Klasifikacija zmesi na splošno temelji na računski metodi ob uporabi spremenljivk v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.
---	---

· **Lista s podatki področja izstavitve:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktna oseba:** Customer Service

· **Datum predhodne različice:** 21.04.2023

· **Okrajšave in akronimi:**

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  
 NIOSH: National Institute for Occupational Safety  
 ATE: Acute toxicity estimate values (Vrednosti ocene akutne strupenosti)  
 Flam. Liq. 3: Vnetljive tekočine – Kategorija 3  
 Ox. Sol. 3: Oksidativne trdne snovi – Kategorija 3  
 Acute Tox. 3: Akutna strupenost – Kategorija 3  
 Acute Tox. 2: Akutna strupenost – Kategorija 2  
 Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4  
 Skin Corr. 1A: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 1A

(nadaljevanje na strani 10)

**Varnostni list**  
**po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31**

datum izdaje: 31.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 31.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

*Skin Corr. 1B: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 1B*

*Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2*

*Eye Dam. 1: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 1*

*Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2*

*Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1*

*Asp. Tox. 1: Nevarnost pri vdihavanju – Kategorija 1*

*Aquatic Chronic 2: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 2*

· **\* Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

(nadaljevanje od strani 9)

## Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.03.2025

Številka različice 1

Spremenba: 28.03.2025

### 1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Opalescence™ Whitening Toothpaste
- **Številka artikla:**  
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
- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe** Zobna pasta
- **Uporaba snovi / priprava** Zobna pasta
- **Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**  
Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
ZDA  
onlineordersupport@ultradent.com
- **Odgovorna oseba ES**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Köln Nemčija  
E-naslov: infoDE@ultradent.com  
Uradni telefon: +49(0)2203-35-92-0
- **Področje/oddelek za informacije:** Customer Service
- **Telefonska številka za nujne primere:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Določitev nevarnosti

- **Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**



Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.  
Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

- **Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 odpade**
- **Piktogrami za nevarnost** GHS07
- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**  
metil salicilat  
Oils, Peppermint
- **Stavki o nevarnosti**  
H319 Povzroča hudo draženje oči.  
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Previdnostni stavki**  
P101 Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda.

(nadaljevanje na strani 2)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(nadaljevanje od strani 1)

P102	Hraniti zunaj dosega otrok.
P103	Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila.
P261	Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.
P280	Nositi zaščitne rokavice / zaščito za oči / zaščito za obraz.
P305+P351+P338	PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
P333+P313	Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P337+P313	Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P501	Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

### 3 Sestava/podatki o sestavinah

- **Zmesi**
- **Opis:** Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

#### · Nevarne sestavine:

56-81-5	Glycerin snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti	>20-<40%
119-36-8	metil salicilat ⚠ Repr. 2, H361d; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412 ATE: LD50 oralen: 890 mg/kg	>1-<5%
151-21-3	Sodium Lauryl Sulfate ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412	≥1-<3%
8006-90-4	Oils, Peppermint ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
7681-49-4	Natrijev fluorid ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	<1%
1310-73-2	natrijev hidroksid kavstična soda ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	<1%

- **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

### 4 Ukrepi za prvo pomoč

- **Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
- **v primeru vdihavanja:**  
Ta izdelek je viskozen gel, zato je možnost vdihavanja zelo majhna.  
Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.  
V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:**  
Izperite z vodo in milom.  
Tako sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
- **če pride v stik z očmi:**  
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijemo:** Ob zaužitju večjih količin poiščite zdravniško pomoč.

(nadaljevanje na strani 3)

## Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.03.2025

Številka različice 1

Spmemba: 28.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(nadaljevanje od strani 2)

- **Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.

### 5 Protipožarni ukrepi

- **Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**  
Suhe kemikalije  
Razpršeni vodni curek  
Vodna meglica  
Vodna megla  
Pena, suha kemikalija, ogljikov dioksid  
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Nositi celotno zaščitno obleko.

### 6 Ukrepi o nenamernih izpustih

- **Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Nositi osebno zaščitno obleko.
- **Okoljevarstveni ukrepi:**  
Razredčiti z veliko vode.  
Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**  
Pobirati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).  
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.  
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **Sklicevanje na druge oddelke**  
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.  
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.  
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

### 7 Ravnanje in skladiščenje

- **Varnostni ukrepi za varno ravnanje**  
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.  
Preprečevati nastajanje aerosola.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**  
Oglejte si označevanje izdelka.  
Posodo imeti zaprto.
- **Posebne končne uporabe** Zobna pasta

SI

(nadaljevanje na strani 4)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.03.2025

Trgovsko ime: **Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(nadaljevanje od strani 3)

### 8 Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

#### · Parametri nadzora

· Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:

#### 56-81-5 Glycerin

MV trenutna vrednost: 400 mg/m<sup>3</sup>  
 dolgoročna vrednost: 200 mg/m<sup>3</sup>  
 Inhalabilna frakcija, Y

#### 1310-73-2 natrijev hidroksid kavstična soda

MV dolgoročna vrednost: 2 (I) mg/m<sup>3</sup>  
 Y

· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznamami.

#### · Nadzor izpostavljenosti

· **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

· **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**

#### · Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Izogniti se stiku z očmi.

Izogniti se stiku z očmi in kožo.

#### · Zaščito dihal

Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.

#### · Zaščito rok



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

#### · Material za rokavice

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravke iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

#### · Čas prodiranja skozi material za rokavice

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

#### · Zaščito za oči/obraz



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

· **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

SI

(nadaljevanje na strani 5)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.03.2025

Trgovsko ime: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(nadaljevanje od strani 4)

### 9 Fizikalne in kemijske lastnosti

· Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih	
· Splošne navedbe	
· Agregatno stanje	tekoč
· Barva:	v skladu z oznako proizvoda
· Vonj:	karakterističen
· Mejne vrednosti vonja:	Ni določen.
· Tališče/ledišče:	ni določen
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	ni določen
· Vnetljivost	Ni uporaben.
· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni določen.
· zgornja:	Ni določen.
· Plamenišče:	177 °C
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH pri 20 °C	6,3-7,6
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni določen.
· dinamična	Ni določen.
· Topnost	
· voda:	delno topen
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni določen.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota pri 20 °C:	1,214 g/cm <sup>3</sup>
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni določen.
· Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	tekoč
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Proizvod ni samovnetljiv.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni določen.
· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivi	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade

(nadaljevanje na strani 6)

**Varnostni list**  
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(nadaljevanje od strani 5)

· <b>Oksidativne trdne snovi</b>	odpade
· <b>Organski peroksidi</b>	odpade
· <b>Jedko za kovine</b>	odpade
· <b>Desenzibilizirani eksplozivi</b>	odpade

### 10 Obstočnost in reaktivnost

- **Reaktivnost Stabilen**
- **Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **Pogoji, ki se jim je treba izogniti**
  - Svetloba
  - Viri vžiga
  - Toplota
- **Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

### 11 Toksikološki podatki

- **Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

#### ATE (Ocena akutne strupenosti)

oralen	LD50	10.870-11.984 mg/kg
dermalen	LD50	70.000 mg/kg

#### 56-81-5 Glycerin

oralen	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)
dermalen	LD50	>21.900 mg/kg (rat)
		10.000 mg/kg (rabbit)

#### 119-36-8 metil salicilat

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

#### 151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate

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

(nadaljevanje na strani 7)

## Varnostni list

### po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(nadaljevanje od strani 6)

**8006-90-4 Oils, Peppermint**

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

**7681-49-4 Natrijev fluorid**

oralen	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (statičen)	17 mg/l (FSH)
dermalen	LD50	175 mg/kg (rat)

**1310-73-2 natrijev hidroksid kavstična soda**

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

**· Primarno draženje:**

- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože** Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Podatki o drugih nevarnostih**

**· Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

## 12 Ekološki podatki

**· Strupenost**
**· Toksičnost vode:**
**56-81-5 Glycerin**

EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
------	---------------------

**119-36-8 metil salicilat**

EC50	28 mg/kg (daphnia)
Aqua toxicity	1,6 mg/l (Alg)

**151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate**

EC50 (statičen)	16,5 mg/kg (Crustacean)
	50,6-52,3 mg/kg (daphnia)

**7681-49-4 Natrijev fluorid**

EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (statičen)	7 mg/l (Alg)

**1310-73-2 natrijev hidroksid kavstična soda**

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

- **Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 8)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(nadaljevanje od strani 7)

- **Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**  
 Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo  
 Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

### 13 Odstranjevanje

- **Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:** Vsebino/posodo odstranite v skladu z mednarodnimi, zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.
- **Priporočena čistila:** Voda, po potrebi z dodatkom čistil.

### 14 Podatki o prevozu

- |  |              |
|--|--------------|
| · Številka ZN in številka ID<br>· ADR, IMDG, IATA                      | odpade       |
| · Pravilno odpremno ime ZN<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA                   | odpade       |
| · Razredi nevarnosti prevoza<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Kategorija | odpade       |
| · Skupina embalaže<br>· ADR, IMDG, IATA                                | odpade       |
| · Nevarnosti za okolje:  | Ni uporaben. |
| · Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO         | Ni uporaben. |
| · UN "model regulation":   | odpade       |

### 15 Zakonsko predpisani podatki

- **Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**  
 Nobene od sestavin ni na seznamu.
- **Direktiva 2004/42/ES**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Nobene od sestavin ni na seznamu.

(nadaljevanje na strani 9)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(nadaljevanje od strani 8)

· **Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII Pogoji omejitve: 3**

· **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2019/1148**

· **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Ocena kemijske varnosti:**

Izdelek ustreza toksikološkemu profilu, ki se zahteva za kozmetične izdelke v skladu z uredbo EU o kozmetičnih izdelkih, Uredbo (ES) št. 1223/2009.

## 16 Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

· **Relevantne norme**

- H301 Strupeno pri zaužitju.
- H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- H304 Pri zaužitju in vstopu v dihalne poti je lahko smrtno.
- H310 Smrtno v stiku s kožo.
- H312 Zdravju škodljivo v stiku s kožo.
- H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
- H315 Povzroča draženje kože.
- H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- H318 Povzroča hude poškodbe oči.
- H319 Povzroča hudo draženje oči.
- H361d Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
- H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- EUH032 V stiku s kislinami se sprošča zelo strupen plin.

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Huda poškodba oči/draženje oči Preobčutljivost kože	Klasifikacija zmesi na splošno temelji na računski metodi ob uporabi spremenljivk v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.
--	---

· **Lista s podatki področja izstavitve: Environmental, Health, and Safety**

· **Kontaktna oseba: Customer Service**

· **Datum predhodne različice: 21.04.2023**

· **Okrajšave in akronimi:**

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

(nadaljevanje na strani 10)

**Varnostni list**  
**po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31**

datum izdaje: 28.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.03.2025

**Trgovsko ime: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(nadaljevanje od strani 9)

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  
 NIOSH: National Institute for Occupational Safety  
 ATE: Acute toxicity estimate values (Vrednosti ocene akutne strupenosti)  
 Acute Tox. 3: Akutna strupenost – Kategorija 3  
 Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4  
 Acute Tox. 2: Akutna strupenost – Kategorija 2  
 Skin Corr. 1A: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 1A  
 Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2  
 Eye Dam. 1: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 1  
 Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2  
 Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1  
 Skin Sens. 1B: Preobčutljivost kože – Kategorija 1B  
 Repr. 2: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2  
 Asp. Tox. 1: Nevarnost pri vdihavanju – Kategorija 1  
 Aquatic Chronic 2: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 2  
 Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 3

**\* Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

SI

## Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.07.2025

### 1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Ultradent™ LC Block-Out Resin
- **Številka artikla:** SDS 30-001.14R01, 10318, 10252, 240, 240-JP, 241, 241-JP, 242, 242-1
- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**  
Zobozdravstvena laboratorijska smola
- **Uporaba snovi / priprava** Zobozdravstvena laboratorijska smola
- **Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**  
Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
ZDA  
onlineordersupport@ultradent.com  
(800) 552-5512
- **Odgovorna oseba ES**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Köln Nemčija  
E-naslov: infoDE@ultradent.com  
Uradni telefon: +49(0)2203-35-92-0
- **Področje/oddelek za informacije:** Customer Service
- **Telefonska številka za nujne primere:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Določitev nevarnosti

- **Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

- **Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost** GHS07
- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**  
Diurethane Dimethacrylate  
Triethylene Glycol Dimethacrylate  
Trade Secret
- **Stavki o nevarnosti**  
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Previdnostni stavki**  
P101 Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda.  
P102 Hraniti zunaj dosega otrok.

(nadaljevanje na strani 2)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.07.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(nadaljevanje od strani 1)

- P103 Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila.  
 P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.  
 P280 Nositi zaščitne rokavice.  
 P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.  
 P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
 P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).  
 P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

### 3 Sestava/podatki o sestavinah

- **Zmesi**
- **Opis:** Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

#### · Nevarne sestavine:

72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	>60-<80%
109-16-0	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%

- **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

### 4 Ukrepi za prvo pomoč

- **Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
- **v primeru vdihavanja:**  
 Ta izdelek je viskozen gel, zato je možnost vdihavanja zelo majhna.  
 V primeru težav pripeljati v zdravniško oskrbo.  
 Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.  
 V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.
- **če snov zaužijerno:**  
 Izprati usta in piti obilo vode.  
 Pripeljati v zdravniško oskrbo.
- **Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
 Druge relevantne informacije niso na voljo.

### 5 Protipožarni ukrepi

- **Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**  
 Razpršeni vodni curek  
 Pena  
 Gasilni prah  
 Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**  
 ogljikov monoksid (CO)

(nadaljevanje na strani 3)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.07.2025

**Trgovsko ime: Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(nadaljevanje od strani 2)

dušikovi oksidi (NO<sub>x</sub>)

Med požarom lahko nastanejo zdravju škodljivi plini.

· **Nasvet za gasilce**

· **Posebna zaščitna oprema:** Nositi celotno zaščitno obleko.

### 6 Ukrepi o nenamernih izpustih

· **Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.

· **Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.

· **Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**

Pobrati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).

Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.

Skrbeti za zadosno zračenje.

· **Sklicevanje na druge oddelke**

Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.

Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

### 7 Ravnanje in skladiščenje

· **Varnostni ukrepi za varno ravnanje**

Posode imeti tesno zaprte.

Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.

Preprečevati nastajanje aerosola.

· **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.

· **Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**

· **Skladiščenje:**

· **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Hraniti samo v originalni posodi.

· **Napotki za skupno skladiščenje:**

Hraniti ločeno od oksidacijskih sredstev.

Skladiščiti ločeno od živil.

· **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** Oglejte si označevanje izdelka.

· **Posebne končne uporabe** Zobozdravstvena laboratorijska smola

### 8 Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

· **Parametri nadzora**

· **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.

· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.

· **Nadzor izpostavljenosti**

· **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

· **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**

· **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Ne jesti in piti ob delu.

Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

(nadaljevanje na strani 4)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.07.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(nadaljevanje od strani 3)

### · Zaščito dihal

Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.

### · Zaščito rok



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku. Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

### · Material za rokavice

Izbira ustreznih rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

### · Čas prodiranja skozi material za rokavice

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

### · Zaščito za oči/obraz

Pri pretakanju priporočljiva zaščitna očala.

### · Ščitnik za telo:

Delovna zaščitna obleka.

## 9 Fizikalne in kemijske lastnosti

### · Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

#### · Splošne navedbe

#### · Agregatno stanje

tekoč

#### · Barva:

moder

#### · Vonj:

Metakrilat

#### · Mejne vrednosti vonja:

Ni določen.

#### · Tališče/ledišče:

&lt;25 °C

#### · Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča

&gt;100 °C

#### · Vnetljivost

Ni uporaben.

#### · Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti

#### · spodnja:

Ni določen.

#### · zgornja:

Ni določen.

#### · Plamenišče:

Ni uporaben.

#### · Temperatura razgradnje

260 °C (TGA trace)

#### · pH

Se ne uporablja (nevodni)

#### · Viskoznost:

#### · Kinematična viskoznost

Ni določen.

#### · dinamična

Ni določen.

#### · Topnost

#### · voda:

se ne oz. malo meša

#### · Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)

Ni določen.

#### · Parni tlak:

Ni določen.

#### · Gostota in/ali relativna gostota

#### · Gostota pri 20 °C:

1,1-1,2 g/cm<sup>3</sup>

#### · Relativna gostota

Ni določen.

#### · Parna gostota:

Ni določen.

(nadaljevanje na strani 5)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.07.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(nadaljevanje od strani 4)

- **Drugi podatki**
- **Videz:**
- **Oblika:** Srednja viskoznost
- **Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost**
- **Temperatura vnetišča:** Proizvod ni samovnetljiv.
- **Eksplzivne lastnosti:** Proizvod ni eksploziven.
- **Sprememba stanja**
- **Hitrost izparevanja,** Ni določen.

- **Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**
- **Eksplozivi** odpade
- **Vnetljivi plini** odpade
- **Aerosoli** odpade
- **Oksidativni plini** odpade
- **Plini pod tlakom** odpade
- **Vnetljive tekočine** odpade
- **Vnetljive snovi v trdnem stanju** odpade
- **Samoreaktivne snovi in zmesi** odpade
- **Piroforne tekočine** odpade
- **Piroforne trdne snovi** odpade
- **Samosegrevajoče se snovi in zmesi** odpade
- **Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline** odpade
- **Oksidativne tekočine** odpade
- **Oksidativne trdne snovi** odpade
- **Organski peroksidi** odpade
- **Jedko za kovine** odpade
- **Desenzibilizirani eksplozivi** odpade

### 10 Obstočnost in reaktivnost

- **Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **Pogoji, ki se jim je treba izogniti**
  - Svetloba
  - UV svetloba
- **Nezdružljivi materiali:** Močna oksidacijska sredstva
- **Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

### 11 Toksikološki podatki

- **Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

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

(nadaljevanje na strani 6)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.07.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(nadaljevanje od strani 5)

**109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate**

oralen	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
dermalen	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

**Trade Secret**

oralen	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
dermalen	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
inhalativen	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

- **Primarno draženje:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože** Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

**12 Ekološki podatki**· **Strupenost**· **Toksičnost vode:****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)
------	----------------

- **Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**  
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo

(nadaljevanje na strani 7)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.07.2025

**Trgovsko ime: Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(nadaljevanje od strani 6)

Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

### 13 Odstranjevanje

- Metode ravnanja z odpadki
- **Priporočilo:** Vsebino/posodo odstranite v skladu z mednarodnimi, zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

#### · Klasifikacijski seznam odpadkov

HP13	Povzroča preobčutljivost
HP14	Ekotoksično

#### · Neočiščena embalaža:

- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

### 14 Podatki o prevozu

- |  |              |
|--|--------------|
| · Številka ZN in številka ID                                   |              |
| · ADR, IMDG, IATA  | odpade       |
| · Pravilno odpremno ime ZN                                     |              |
| · ADR, IMDG, IATA  | odpade       |
| · Razredi nevarnosti prevoza                                   |              |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   |              |
| · Kategorija   | odpade       |
| · Skupina embalaže   |              |
| · ADR, IMDG, IATA  | odpade       |
| · Nevarnosti za okolje:  | Ni uporaben. |
| · Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO | Ni uporaben. |
| · UN "model regulation":                                       | odpade       |

### 15 Zakonsko predpisani podatki

- Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

#### · Direktiva 2004/42/ES

#### · Direktiva 2012/18/EU

· Imenovane nevarne snovi - **PRILOGA I** Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Uredba (ES) št. 1907/2006 **PRILOGA XVII** Pogoji omejitve: 3

#### · Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II

Nobene od sestavin ni na seznamu.

(nadaljevanje na strani 8)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 28.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 28.07.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(nadaljevanje od strani 7)

- **UREDBA (EU) 2019/1148**

- **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

- **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

- **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

- **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

- **Ocena kemijske varnosti:**

Naprava je biokompatibilna, če jo zobozdravstveni delavci uporabljajo v skladu z navodili standarda ISO 10993-1.

## 16 Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Relevantne norme**

H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.

H312 Zdravju škodljivo v stiku s kožo.

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Preobčutljivost kože	Klasifikacija zmesi na splošno temelji na računski metodi ob uporabi spremenljivk v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.
----------------------	---

- **Lista s podatki področja izstavitve: Environmental, Health, and Safety**

- **Kontaktna oseba: Customer Service**

- **Datum predhodne različice: 02.05.2023**

- **Okrajšave in akronimi:**

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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Vrednosti ocene akutne strupenosti)

Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4

Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2

Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2

Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 3

- **\* Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**