

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 31.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 31.03.2025

*

1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)
- **Numer artykułu:**
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
- **Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Profesjonalny stomatologiczny żel wybielający zęby
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Professional Dental Teeth Whitening Gel
- **Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **Osoba odpowiedzialna WE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolonia Niemcy
Email: infoDE@ultradent.com
Telefon do biura: +49(0)2203-35-92-0
- **Komórka udzielająca informacji:** Customer Service
- **Numer telefonu alarmowego:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identyfikacja zagrożeń

- **Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**



Acute Tox. 4 H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.

- **Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** GHS07
- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 31.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 31.03.2025

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

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

- P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
 P102 Chronić przed dziećmi.
 P103 Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich.
 P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
 P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
 P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
 P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
 P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
 P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).

3 Skład/informacja o składnikach

· **Mieszanki**

· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerin substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	≥0-<40%
CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	Carbamide Peroxide ⚠ Ox. Sol. 3, H272; ⚠ Skin Corr. 1B, H314	≥5-≤25%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	wodorotlenek sodu ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	≥1-<3%
	Artificial Watermelon ⚠ Flam. Liq. 3, H226	≥0-≤10%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluorek sodu ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	≥0,1-<1%

· **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

4 Środki pierwszej pomocy

· **Opis środków pierwszej pomocy**

· **Wskazówki ogólne:**

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

Symptomy zatrucia mogą wystąpić dopiero po kilku godzinach, dlatego kontrola lekarska niezbędna conajmniej przez 48 godzin po wypadku.

· **Po wdychaniu:**

Produkt ten ma postać lepkiego żelu, dlatego szansa na wdychanie jest bardzo mała.

Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.

W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.

· **Po styczności ze skórą:**

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 31.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 31.03.2025

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

(ciąg dalszy od strony 2)

Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze splukać.

· **Po styczności z okiem:**

Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:** W przypadku połknięcia dużych ilości zasięgnąć porady lekarza.

· **Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5 Postępowanie w przypadku pożaru

· **Środki gaśnicze**

· **Przydatne środki gaśnicze:**

Strumień rozpylonej wody

Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

· **Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Informacje dla straży pożarnej**

· **Specjalne wyposażenie ochronne:**

Nosić pełne ubranie ochronne.

Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.

6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych** Nie konieczne.

· **Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

· **Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**

Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

Zadbać o wystarczające przewietrzenie.

· **Odniesienia do innych sekcji**

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

7 Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.

Unikać rozpylania.

· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

· **Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

· **Składowanie:**

· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.

· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.

· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**

Patrz etykieta produktu.

Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 31.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 31.03.2025

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

· **Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Professional Dental Teeth Whitening Gel

(ciąg dalszy od strony 3)

8 Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **Parametry dotyczące kontroli**

· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

56-81-5 Glycerin

NDS	NDS: 10 mg/m ³ frakcja wdychalna
-----	--

1310-73-2 wodorotlenek sodu

NDS	NDSCh: 1 mg/m ³ NDS: 0,5 mg/m ³
-----	--

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **Kontrola narażenia**

· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

· **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami i skórą.

· **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Material, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Material, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporność materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 31.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 31.03.2025

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

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

(ciąg dalszy od strony 4)

9 Właściwości fizyczne i chemiczne

· **Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Płynny
- **Kolor:** Bezbarwny
- **Zapach:** Specyficzny dla produktu
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** Nie jest określony.
- **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** Nieokreślone.
- **Górna:** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** Nie ma zastosowania.
- **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.
- **pH w 20 °C** 5,3-7,5
- **Lepkość:**
- **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
- **Dynamiczna:** Nieokreślone.
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** Częściowo rozpuszczalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
- **Prężność pary** Nieokreślone.
- **Gęstość lub gęstość względna**
- **Gęstość:** Nie jest określony.
- **Gęstość względna** Nieokreślone.
- **Gęstość par** Nieokreślone.

· **Inne informacje**

- **Wygląd:**
- **Forma:** Żel
- **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**
- **Temperatura palenia się:** Produkt nie jest samozapalny.
- **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem.
- **Zmiana stanu**
- **Szybkość parowania** Nieokreślone.

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**

- **Materiały wybuchowe** brak
- **Gazy łatwopalne** brak
- **Aerozole** brak
- **Gazy utleniające** brak
- **Gazy pod ciśnieniem** brak
- **Płyny łatwopalne** brak
- **Łatwopalne ciała stałe** brak
- **Substancje i mieszaniny samoreaktywne** brak
- **Substancje ciekłe piroforyczne** brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 31.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 31.03.2025

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

(ciąg dalszy od strony 5)

· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

10 Stabilność i reaktywność

- **Reaktywność Stabilny**
- **Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **Warunki, których należy unikać** Nadmiar ciepła
- **Materiały niezgodne:**
 - Silne zasady
 - Metale
- **Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

11 Informacje toksykologiczne

- **Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)

Ustne	LD50	3.688-7.498 mg/kg
Skórne	LD50	27.959 mg/kg

56-81-5 Glycerin

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

124-43-6 Carbamide Peroxide

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

1310-73-2 wodorotlenek sodu

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

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 31.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 31.03.2025

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

(ciąg dalszy od strony 6)

8006-90-4 Oils, Peppermint

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

7681-49-4 fluorek sodu

Ustne	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (statyczny)	17 mg/l (FSH)
Skórne	LD50	175 mg/kg (rat)

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Informacje o innych zagrożeniach**

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

żaden ze składników nie znajduje się na liście

12 Informacje ekologiczne

· Toksyczność

· Toksyczność wodna:

56-81-5 Glycerin

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

1310-73-2 wodorotlenek sodu

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

7681-49-4 fluorek sodu

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

- **Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 2 (samookreślenie): szkodliwy dla wody

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 31.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 31.03.2025

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

(ciąg dalszy od strony 7)

Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

13 Postępowanie z odpadami

- **Metody unieszkodliwiania odpadów**

- **Zalecenie:**

Zawartości/pojemnika należy pozbywać się zgodnie z międzynarodowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami.

- **Europejski Katalog Odpadów**

HP8	Żrące
-----	-------

- **Opakowania nieoczyszczone:**

- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

14 Informacje dotyczące transportu

- **Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

- **ADR, IMDG, IATA** brak

- **Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** brak

- **Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

- **Klasa** brak

- **Grupa pakowania**

- **ADR, IMDG, IATA** brak

- **Zagrożenia dla środowiska:** Nie ma zastosowania.

- **Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO** Nie ma zastosowania.

- **UN "Model Regulation":** brak

15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

- **Dyrektywa 2004/42/WE**

- **Rady 2012/18/UE**

- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście

- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3

- **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 31.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 31.03.2025

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

(ciąg dalszy od strony 8)

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

7757-79-1 Potassium Nitrate

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Produkt 10-16% spełnia profil toksykologiczny wymagany dla kosmetyków zgodnie z rozporządzeniem kosmetycznym UE, rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.

16 Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

· **Oдноśne zwroty**

H226 Łatwopalna ciecz i pary.

H272 Może intensyfikować pożar; utleniacz.

H301 Działa toksycznie po połknięciu.

H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.

H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Toksyczność ostra - droga oddechowa

Działanie żrące/drażniące na skórę

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Environmental, Health, and Safety

· **Partner dla kontaktów:** Customer Service

· **Data poprzedniej wersji:** 12.08.2020

· **Skróty i akronimy:**

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

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 31.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 31.03.2025

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

(ciąg dalszy od strony 9)

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**NIOSH: National Institute for Occupational Safety**ATE: Acute toxicity estimate values (Wartości oszacowanej toksyczności ostrej)**Flam. Liq. 3: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3**Ox. Sol. 3: Substancje stałe utleniające – Kategoria 3**Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3**Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2**Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4**Skin Corr. 1A: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1A**Skin Corr. 1B: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1B**Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2**Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1**Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2**Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1**Asp. Tox. 1: Zagrożenie spowodowane aspiracją – Kategoria 1**Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2**** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.03.2025

1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Opalescence™ Whitening Toothpaste
- **Numer artykułu:**
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
- **Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane** Pasta do zębów
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Pasta do zębów
- **Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **Osoba odpowiedzialna WE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolonia Niemcy
Email: infoDE@ultradent.com
Telefon do biura: +49(0)2203-35-92-0
- **Komórka udzielająca informacji:** Customer Service
- **Numer telefonu alarmowego:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identyfikacja zagrożeń

- **Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**



GHS07

- Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
- Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

- **Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** GHS07
- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
salicylan metylu
Oils, Peppermint
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.03.2025

Nazwa handlowa: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(ciąg dalszy od strony 1)

P102	Chronić przed dziećmi.
P103	Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich.
P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280	Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

3 Skład/informacja o składnikach

· **Mieszanki**

· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerin substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	>20-<40%
CAS: 112926-00-8 Numer WE: 601-214-2	Synthetic Amorphous Silica substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	>10-<30%
CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	salicylan metylu ⚠ Repr. 2, H361d; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412 ATE: LD50 ustne: 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-<3%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluorek sodu ⚠ 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	wodorotlenek sodu ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	<1%

· **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

4 Środki pierwszej pomocy

· **Opis środków pierwszej pomocy**

· **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

· **Po wdychaniu:**

Produkt ten ma postać lepkiego żelu, dlatego szansa na wdychanie jest bardzo mała.

Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.

W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.03.2025

Nazwa handlowa: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Po styczności ze skórą:**
Splukać wodą z mydłem.
Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze splukać.
- **Po styczności z okiem:**
Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po połknięciu:** W przypadku połknięcia dużych ilości zasięgnąć porady lekarza.
- **Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5 Postępowanie w przypadku pożaru

- **Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
Suchy środek chemiczny
Strumień rozpylonej wody
Mgła wodna
Mgła wodna
Piana, sucha substancja chemiczna, dwutlenek węgla
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Nosić pełne ubranie ochronne.

6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Rozcieńczyć dużą ilością wody.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

7 Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.03.2025

Nazwa handlowa: **Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Patrz etykieta produktu.
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Pasta do zębów

8 Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Parametry dotyczące kontroli**

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

56-81-5 Glycerin

NDS	NDS: 10 mg/m ³ frakcja wdychalna
-----	--

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

NDS	NDS: 10,0* 2,0** mg/m ³ *pył całkowity; **pył respirabilny
-----	--

1310-73-2 wodorotlenek sodu

NDS	NDSCh: 1 mg/m ³ NDS: 0,5 mg/m ³
-----	--

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

- **Kontrola narażenia**

- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

- **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami.

Unikać styczności z oczami i skórą.

- **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznie obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Material, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebiccia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Material, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.03.2025

Nazwa handlowa: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(ciąg dalszy od strony 4)

- Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebiccia i go przestrzegać.
- Ochronę oczu lub twarzy



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

9 Właściwości fizyczne i chemiczne

· Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- **Ogólne dane**
- Stan skupienia: Płynny
- Kolor: Zgodnie z nazwą produktu
- Zapach: Charakterystyczny
- Próg zapachu: Nieokreślone.
- Temperatura topnienia/krzepnięcia: Nie jest określony.
- Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: Nie jest określony.
- Palność materiałów: Nie ma zastosowania.
- Dolna i górna granica wybuchowości
- Dolna: Nieokreślone.
- Górna: Nieokreślone.
- Temperatura zapłonu: 177 °C
- Temperatura rozkładu: Nieokreślone.
- pH w 20 °C: 6,3-7,6
- Lepkość:
- Lepkość kinematyczna: Nieokreślone.
- Dynamiczna: Nieokreślone.
- Rozpuszczalność
- Woda: Częściowo rozpuszczalny.
- Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log): Nieokreślone.
- Prężność pary: Nieokreślone.
- Gęstość lub gęstość względna
- Gęstość w 20 °C: 1,214 g/cm³
- Gęstość względna: Nieokreślone.
- Gęstość par: Nieokreślone.

· Inne informacje

- Wygląd:
- Forma: Płynny
- Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa
- Temperatura palenia się: Produkt nie jest samozapalny.
- Właściwości wybuchowe: Produkt nie jest grozi wybuchem.
- Zmiana stanu
- Szybkość parowania: Nieokreślone.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

- Materiały wybuchowe: brak
- Gazy łatwopalne: brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.03.2025

Nazwa handlowa: **Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(ciąg dalszy od strony 5)

· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

10 Stabilność i reaktywność

- **Reaktywność Stabilny**
- **Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **Warunki, których należy unikać**
 - Światło
 - Źródła zapłonu
 - Heat
- **Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

11 Informacje toksykologiczne

- **Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)

Ustne	LD50	10.870-11.984 mg/kg
Skórne	LD50	70.000 mg/kg

56-81-5 Glycerin

Ustne	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)
Skórne	LD50	>21.900 mg/kg (rat)
		10.000 mg/kg (rabbit)

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.03.2025

Nazwa handlowa: **Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(ciąg dalszy od strony 6)

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

119-36-8 salicylan metylu

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

151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate

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

8006-90-4 Oils, Peppermint

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

7681-49-4 fluorek sodu

Ustne	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (statyczny)	17 mg/l (FSH)
Skórne	LD50	175 mg/kg (rat)

1310-73-2 wodorotlenek sodu

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

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

PL

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.03.2025

Nazwa handlowa: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(ciąg dalszy od strony 7)

12 Informacje ekologiczne

· **Toksyczność**

· Toksyczność wodna:	
56-81-5 Glycerin	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
119-36-8 salicylan metylu	
EC50	28 mg/kg (daphnia)
Aqua toxicity	1,6 mg/l (Alg)
151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate	
EC50 (statyczny)	16,5 mg/kg (Crustacean)
	50,6-52,3 mg/kg (daphnia)
7681-49-4 fluorek sodu	
EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (statyczny)	7 mg/l (Alg)
1310-73-2 wodorotlenek sodu	
EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)

· **Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

· **Inne szkodliwe skutki działania**

· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**

· **Wskazówki ogólne:**

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samoopreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

13 Postępowanie z odpadami

· **Metody unieszkodliwiania odpadów**

· **Zalecenie:**

Zawartości/pojemnika należy pozbywać się zgodnie z międzynarodowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami.

· **Opakowania nieoczyszczone:**

· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

· **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

PL

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.03.2025

Nazwa handlowa: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(ciąg dalszy od strony 8)

14 Informacje dotyczące transportu

· Numer UN lub numer identyfikacyjny ID · ADR, IMDG, IATA	brak
· Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
· Klasa(-y) zagrożenia w transporcie · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasa	brak
· Grupa pakowania · ADR, IMDG, IATA	brak
· Zagrożenia dla środowiska:	Nie ma zastosowania.
· Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· UN "Model Regulation":	brak

15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

· Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Dyrektywa 2004/42/WE

· Rady 2012/18/UE

· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3

· Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Produkt spełnia profil toksykologiczny wymagany dla kosmetyków zgodnie z rozporządzeniem kosmetycznym UE, Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.

PL

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.03.2025

Nazwa handlowa: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(ciąg dalszy od strony 9)

16 Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

· **Oдноśne zwroty**

- H301 Działa toksycznie po połknięciu.
- H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
- H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
- H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
- H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H361d Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
- H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Działanie uczulające na skórę	Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanek opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.
---	--

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Environmental, Health, and Safety

· **Partner dla kontaktów:** Customer Service

· **Data poprzedniej wersji:** 22.11.2022

· **Skróty i akronimy:**

- 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 (Wartości oszacowanej toksyczności ostrej)
- Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3
- Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4
- Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2
- Skin Corr. 1A: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1A
- Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
- Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1
- Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
- Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
- Skin Sens. 1B: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1B
- Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2
- Asp. Tox. 1: Zagrożenie spowodowane aspiracją – Kategoria 1
- Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2
- Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.07.2025

1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Ultradent™ LC Block-Out Resin
- **Numer artykułu:** SDS 30-001.14R01, 10318, 10252, 240, 240-JP, 241, 241-JP, 242, 242-1
- **Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Żywica do laboratoriów dentystrycznych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Żywica do laboratoriów dentystrycznych
- **Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Osoba odpowiedzialna WE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolonia Niemcy
Email: infoDE@ultradent.com
Telefon do biura: +49(0)2203-35-92-0
- **Komórka udzielająca informacji:** Customer Service
- **Numer telefonu alarmowego:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identyfikacja zagrożeń

- **Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

- **Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** GHS07
- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Trade Secret
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.07.2025

Nazwa handlowa: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(ciąg dalszy od strony 1)

- P102 Chronić przed dziećmi.
 P103 Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich.
 P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
 P280 Stosować rękawice ochronne.
 P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
 P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
 P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

3 Skład/informacja o składnikach

- **Mieszanki**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

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

- **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

4 Środki pierwszej pomocy

- **Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:**
Produkt ten ma postać lepkiego żelu, dlatego szansa na wdychanie jest bardzo mała.
W razie dolegliwości odwieźć do lekarza.
Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:** Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:**
Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Odwieźć do lekarza.
- **Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5 Postępowanie w przypadku pożaru

- **Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
Strumień rozpylonej wody
Piana

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.07.2025

Nazwa handlowa: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(ciąg dalszy od strony 2)

- *Proszek gaśniczy*
- *Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.*
- **Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
- *Tlenek węgla (CO)*
- *Tlenki azotu (NOx)*
- *Podczas pożaru mogą powstawać niebezpieczne dla zdrowia gazy.*
- **Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Nosić pełne ubranie ochronne.

6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych** Nie konieczne.
- **Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

7 Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zbiorniki zamknąć szczelnie.
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** *Nie są potrzebne szczególne zabiegi.*
- **Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:**
Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.
Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** *Patrz etykieta produktu.*
- **Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** *Żywica do laboratoriów dentystycznych*

8 Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** *Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.*
- **Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** *Brak dalszych danych, patrz punkt 7.*

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.07.2025

Nazwa handlowa: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

· **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Podczas pracy nie jeść i nie pić.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

· **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne zalecane podczas napełniania

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

9 Właściwości fizyczne i chemiczne

· **Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Stan skupienia**

Płynny

· **Kolor:**

Niebieski

· **Zapach:**

Metakrylan

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

<25 °C

· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura**

wrzenia i zakres temperatur wrzenia

>100 °C

· **Palność materiałów**

Nie ma zastosowania.

· **Dolna i górna granica wybuchowości**

· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

· **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

· **Temperatura rozkładu:**

260 °C (TGA trace)

· **pH**

Nie dotyczy (niewodna)

· **Lepkość:**

· **Lepkość kinematyczna**

Nieokreślone.

· **Dynamiczna:**

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.07.2025

Nazwa handlowa: **Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(ciąg dalszy od strony 4)

· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nie lub mało mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,1-1,2 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.
· Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	Średnia lepkość
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

10 Stabilność i reaktywność

- **Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **Warunki, których należy unikać**
 - Światło
 - Światło UV
- **Materiały niezgodne:** Silne środki utleniające
- **Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.07.2025

Nazwa handlowa: **Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(ciąg dalszy od strony 5)

11 Informacje toksykologiczne

- Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

- Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

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

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

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

Trade Secret

Ustne	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Skórne	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Wdechowe	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

- Pierwotne działanie drażniące: **Działanie Gatunek Metoda:**
- Działanie żrące/drażniące na skórę W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Działanie mutagenne na komórki rozrodcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie rakotwórcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Szkodliwe działanie na rozrodczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Zagrożenie spowodowane aspiracją W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Informacje o innych zagrożeniach

- Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

żaden ze składników nie znajduje się na liście

12 Informacje ekologiczne

- Toksyczność

- Toksyczność wodna:

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)
------	----------------

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.07.2025

Nazwa handlowa: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(ciąg dalszy od strony 6)

- **Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

13 Postępowanie z odpadami

- **Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Zawartości/pojemnika należy pozbywać się zgodnie z międzynarodowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami.

· Europejski Katalog Odpadów

HP13	Uczulające
HP14	Ekotoksyczne

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

14 Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|----------------------|
| · Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania. |
| · Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

PL

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.07.2025

Nazwa handlowa: **Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(ciąg dalszy od strony 7)

15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

· Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Dyrektywa 2004/42/WE**

· **Rady 2012/18/UE**

· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Wyrób jest biokompatybilny pod warunkiem stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez stomatologów według normy ISO 10993-1.

16 Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

· **Oдноśne zwroty**

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Działanie uczulające na skórę Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Environmental, Health, and Safety

· **Partner dla kontaktów:** Customer Service

· **Data poprzedniej wersji:** 02.05.2023

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 28.07.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 28.07.2025

Nazwa handlowa: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(ciąg dalszy od strony 8)

· Skróty i akronimy:

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 (Wartości oszacowanej toksyczności ostrej)

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej

PL