

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

Datum för utskrift: 16.11.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 16.11.2022

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *Opalescence™ Whitening Toothpaste*
- **Artikelnummer:** *SDS 12-001.12, 1008310, 11577*
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Tandkräm
- **Ämnets användning / tillredningen** *Tandkräm*
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** *Customer Service*
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** *Utgår*
- **Faropiktogram** *GHS07*
- **Signalord** *Varning*
- **Faroangivelser**
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Skyddsangivelser**
P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
P102 Förvaras oåtkomligt för barn.
P103 Läs noggrant och följ alla instruktioner.
P264 Tvätta grundligt efter användning.
P280 Använd ögonskydd / ansiktsskydd.

(Fortsättning på sida 2)

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 16.11.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 1)

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
 P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

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

· Farliga ingredienser:		
CAS: 112926-00-8 EG-nummer: 601-214-2	Synthetic Amorphous Silica ⚠ Acute Tox. 3, H331	>10-<30%
CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	Methyl Salicylate ⚠ Acute Tox. 4, H302	>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-<2,5%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; ⚠ Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	natriumfluorid ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; ⚠ Eye Irrit. 2, H319, EUH032	<1%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	natriumhydroxid ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	<1%

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

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Produkten är en viskös gel och därför är risken för inandning extremt låg.
- **Vid kontakt med huden:** Skölj med vatten och tvål.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Vid förtäring i stora mängder, uppsök läkare
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Torr kemikalie
Spridd vattenstråle
Vattendimma
Vattendimma
Skum, torrkemikalie, koldioxid

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 16.11.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 2)

- Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd helskyddsdräkt.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Använd personlig skyddsdräkt.
- **Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering** Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Se produktmärkning
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **Specifik slutanvändning** Tandkräm

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

1310-73-2 natriumhydroxid

OEL	Korttidsvärde: 2 mg/m ³ Nivågränsvärde: 1 mg/m ³ inhalerbar fraktion
-----	--

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 16.11.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 3)

Undvik kontakt med ögonen och huden.

- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Flytande
- **Färg:** Enligt produktbeteckning
- **Lukt:** Karakteristisk
- **Luktröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/fryspunkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej användbar.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** 177 °C
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde vid 20 °C:** 6,3-7,6
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
- **Dynamisk:** Ej bestämd.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Delvis löslig.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej bestämd.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet vid 20 °C:** 1,214 g/cm³
- **Relativ densitet** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 16.11.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 4)

· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Flytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självpupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas: Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.**
- **Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.**
- **Förhållanden som ska undvikas**
 - Ljus
 - Antandningskaller
 - Varme
- **Oförenliga material: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**
- **Farliga sönderdelningsprodukter: Inga farliga sönderfallsprodukter kända.**

11 Toxikologisk information

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

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 16.11.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 5)

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:		
ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)		
Oral	LD50	11.104-12.270 mg/kg
Dermal	LD50	70.000 mg/kg
Inhalativ	LC50/4 h	2,58 mg/l
112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
119-36-8 Methyl Salicylate		
Oral	LD50	887 mg/kg (rat) 2.800 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	19,8 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate		
Oral	LD50	1.288 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	14,67-15,51 mg/l (FSH)
	LC50(Daphnia magna) (Statisk)	1,8 mg/l (daphnia)
8006-90-4 Oils, Peppermint		
Oral	LD50	2.490 mg/kg (mouse) 2.426 mg/kg (rat)
7681-49-4 natriumfluorid		
Oral	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (Statisk)	17 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	175 mg/kg (rat)
1310-73-2 natriumhydroxid		
Oral	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

· Frätande/irriterande på huden

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Allvarlig ögonskada/ögonirritation Orsakar allvarlig ögonirritation.**· Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Mutagenitet i könsceller

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Cancerogenitet Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.**· Reproduktionstoxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Fara vid aspiration Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 16.11.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 6)

· **Information om andra faror**· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

12 Ekologisk information· **Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:****119-36-8 Methyl Salicylate**

EC50 28 mg/kg (daphnia)

Aqua toxicity 1,6 mg/l (Alg)

151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate

EC50 (Statisk) 16,5 mg/kg (Crustacean)

50,6-52,3 mg/kg (daphnia)

7681-49-4 natriumfluorid

EC50 272 mg/kg (Alg)

98 mg/kg (daphnia)

Algae Toxicity (Statisk) 7 mg/l (Alg)

1310-73-2 natriumhydroxid

EC50 40,38 mg/kg (Water Flea)

· **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.· **Andra skadliga effekter**· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**· **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

13 Avfallshantering· **Avfallsbehandlingsmetoder**· **Rekommendation:**

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.· **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

SE

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 16.11.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 7)

14 Transportinformation

· UN-nummer eller id-nummer · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Officiell transportbenämning · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Miljöfaror:	Ej användbar.
· Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

15 Gällande föreskrifter

· Direktiv 2004/42/EG
· Direktiv 2012/18/EU
· Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
· Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3
· Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II
Inga beståndsdelar är listade.
· FÖRORDNING (EU) 2019/1148
· Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)
Inga beståndsdelar är listade.
· Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV
Inga beståndsdelar är listade.
· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer
Inga beståndsdelar är listade.
· Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer
Inga beståndsdelar är listade.
· Kemikaliesäkerhetsbedömning: Produkten uppfyller den toxikologiska profil som krävs för kosmetika enligt EU:s kosmetikaförordning, Förordning (EG) nr 1223/2009.

16 Annan information

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

- **Relevanta fraser**
H301 Giftigt vid förtäring.

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 16.11.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsättning från sida 8)

- H302 Skadligt vid förtäring.
 H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
 H310 Dödligt vid hudkontakt.
 H312 Skadligt vid hudkontakt.
 H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
 H315 Irriterar huden.
 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 H331 Giftigt vid inandning.
 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
 EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety· **Tilltalspartner:** Customer Service· **Datum för föregående version:** 02.08.2022· **Förkortningar och akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

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

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

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Asp. Tox. 1: Fara vid aspiration – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· *** Data ändrade gentemot föregående version**