

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™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)*
- **Artikelnummer:** SDS 9-001.13, 11592, 10320
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionell tandblekningsgel
- **Ämnets användning / tillredningen** *Professionell tandblekningsgel*
- **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**

*Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.**Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.*

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** *Utgår*
- **Faropiktogram** *GHS07*
- **Signalord** *Varning*
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
*Carbamide Peroxide
natriumhydroxid*
- **Faroangivelser**
*H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.*
- **Skyddsangivelser**
P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 16.11.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 16.11.2022

Handelsnamn: Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)

(Fortsättning från sida 1)

P102	Förvaras oåtkomligt för barn.
P103	Läs noggrant och följ alla instruktioner.
P264	Tvätta grundligt efter användning.
P280	Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
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.
P332+P313	Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P362+P364	Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
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: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	Carbamide Peroxide ☠ Ox. Sol. 3, H272; ☠ Skin Corr. 1B, H314	>9-<11%
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-<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%

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

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
- **Vid inandning:**
Produkten är en viskös gel och därför är risken för inandning extremt låg.
Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:**
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **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:**
Spridd vattenstråle
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

(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™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)

(Fortsättning från sida 2)

- **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** Erfordras ej.
- **Miljöskyddsåtgärder:** 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** Professionell tandblekningsgel

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 och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.

(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™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)

(Fortsättning från sida 3)

· 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:	Färglös
· Lukt:	Karakteristisk
· Luktröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde vid 20 °C:	6,1-6,7
· 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:	1,2-1,3 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	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™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)

(Fortsättning från sida 4)

- **Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Gel
- **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
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

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** Överskottsvärme
- **Oförenliga material:** Starka kaustik, de flesta metaller
- **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.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

Oral	LD50	4.808-12.574 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	49.926 mg/kg (rabbitt)

(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™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)

(Fortsättning från sida 5)

124-43-6 Carbamide Peroxide		
Oral	LD50	>2.000 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)
8006-90-4 Oils, Peppermint		
Oral	LD50	2.490 mg/kg (mouse)
		2.426 mg/kg (rat)

- **Frätande/irriterande på huden** Irriterar huden.
- **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.
- **Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

12 Ekologisk information

- **Toxicitet**

- **Akvatisk toxicitet:**

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 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

(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™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)

(Fortsättning från sida 6)

Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

- **Europeiska avfallskatalogen**

HP8	Frätande
-----	----------

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

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.

(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™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)

(Fortsättning från sida 7)

· **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 produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.

H301 Giftigt vid förtäring.

H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.

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.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety· **Tilltalspartner:** Customer Service· **Datum för föregående version:** 08.08.2022· **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

Ox. Sol. 3: Oxiderande fasta ämnen – Kategori 3

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

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

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

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

· *** Data ändrade gentemot föregående version**