

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.04.2023

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)
- **Artikelnummer:**
SDS 14-001.18R01, 13514, 13518, 39005, 39009, 39013, 39019, 39025, 39029, 71178, 71179, 71180, 5420-US, 13509
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Zahnmedizinisches Zahnaufhellungsgel für den professionellen Einsatz
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zahnmedizinisches Zahnaufhellungsgel für den professionellen Einsatz
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
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 Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Auskunftgebender Bereich:** Customer Service
- **Notrufnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme** GHS07
- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Percarbamid
Natriumhydroxid

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.04.2023

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

(Fortsetzung von Seite 1)

Gefahrenhinweise

- H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
 H315 Verursacht Hautreizungen.
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise

- P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
 P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
 P103 Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.
 P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
 P280 Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
 P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
 P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
 P312 Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Gemische

- Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	Percarbamid ☠ Ox. Sol. 3, H272; ⚠ Skin Corr. 1B, H314	>10-≤25%
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-<3%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint ☠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<1%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	Natriumfluorid ☠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	<10%

- Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
Allgemeine Hinweise:

- Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
 Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

Nach Einatmen:

- Das Produkt ist ein viskoses Gel, daher ist das Risiko einer Inhalation äußerst gering.
 Frischluftzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
 Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Nach Hautkontakt:

- Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
 Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.04.2023

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

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Bei Verschlucken größerer Mengen einen Arzt aufsuchen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Wassersprühstrahl
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Vollschutzanzug tragen.
Atemschutzgerät anlegen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **Umweltschutzmaßnahmen:**
Mit viel Wasser verdünnen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Siehe Produktkennzeichnung.
Behälter dicht geschlossen halten.
- **VbF-Klasse:** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.04.2023

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

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Spezifische Endanwendungen** Zahnmedizinisches Zahnaufhellungsgel für den professionellen Einsatz

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

1310-73-2 Natriumhydroxid

MAK Kurzzeitwert: 4 E mg/m³

Langzeitwert: 2 E mg/m³

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **Atemschutz**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· **Handschutz**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

AT

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.04.2023

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

(Fortsetzung von Seite 4)

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben	
· Aggregatzustand	Flüssig
· Farbe	Farblos
· Geruch:	Produktspezifisch
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert bei 20 °C:	5,3-7,5
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
· Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Teilweise löslich.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.

· Sonstige Angaben

· Aussehen:	
· Form:	Gel
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.04.2023

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

(Fortsetzung von Seite 5)

- | | |
|--|----------|
| · Oxidierende Feststoffe | entfällt |
| · Organische Peroxide | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität Stabil**
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Überschüssige Wärme
- **Unverträgliche Materialien:**
Starke Alkalien
Metallen
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:
ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	3.688-7.498 mg/kg
Dermal	LD50	27.959 mg/kg

124-43-6 Percarbamid

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)

7681-49-4 Natriumfluorid

Oral	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (statisch)	17 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	175 mg/kg (rat)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.04.2023

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

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

12 Umweltbezogene Angaben

· **Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**

1310-73-2 Natriumhydroxid

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

7681-49-4 Natriumfluorid

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

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den internationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften

· **Europäisches Abfallverzeichnis**

HP8	ätzend
-----	--------

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

AT

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.04.2023

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

(Fortsetzung von Seite 7)

14 Angaben zum Transport

· UN-Nummer oder ID-Nummer · ADR, IMDG, IATA	entfällt
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, IMDG, IATA	entfällt
· Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse	entfällt
· Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA	entfällt
· Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	entfällt

15 Österreichische und EU-Vorschriften

· Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)								
· Richtlinie 2012/18/EU								
· Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.								
· VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3								
· Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II								
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.								
· VERORDNUNG (EU) 2019/1148								
· Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)								
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.								
· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE								
7757-79-1 Kaliumnitrat								
· Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe								
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.								
· Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern								
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.								
· Nationale Vorschriften:								
· Klassifizierung nach VbF: entfällt								
· Technische Anleitung Luft:								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Klasse</th> <th>Anteil in %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wasser</td> <td>22,9</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>NK</td> <td>35,4</td> </tr> </tbody> </table>	Klasse	Anteil in %	Wasser	22,9	III	0,3	NK	35,4
Klasse	Anteil in %							
Wasser	22,9							
III	0,3							
NK	35,4							

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.04.2023

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

(Fortsetzung von Seite 8)

· **ÖNORM M 9485 :**

Klasse	Anteil in %
Wasser	22,9
NK	35,6

· **Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Das 10-16% Produkte erfüllt das toxikologische Profil, das für Kosmetika gemäß der EU-Kosmetikverordnung, Verordnung EG 1223/2009 erforderlich ist.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

- H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
- H301 Giftig bei Verschlucken.
- H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
- H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.
- H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
- H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Akute Toxizität - inhalativ	Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.
Hautreizende/-ätzende Wirkung	
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Environmental, Health, and Safety

· **Ansprechpartner:** Customer Service

· **Datum der Vorgängerversion:** 21.04.2023

· **Abkürzungen und Akronyme:**

- 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)
- VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Ox. Sol. 3: Oxidierende Feststoffe – Kategorie 3
- Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3
- Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2
- Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
- Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A
- Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B
- Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
- Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
- Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.04.2023

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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Asp. Tox. 1: Aspirationsgefahr – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

(Fortsetzung von Seite 9)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 20.04.2023

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *Opalescence™ Whitening Toothpaste*
- **Artikelnummer:** *SDS 12-001.12R01, 1008310, 11577*
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Zahnpasta
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** *Zahnpasta*
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
*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*
- **Auskunftgebender Bereich:** *Customer Service*
- **Notrufnummer:**
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



*Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.*

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme** *GHS07*
- **Signalwort** *Achtung*
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
*Methylsalicylat
Oils, Peppermint*
- **Gefahrenhinweise**
*H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.*

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 20.04.2023

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 1)

Sicherheitshinweise

- P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
- P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- P103 Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.
- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Gemische

Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	Methylsalicylat ⚠ Repr. 2, H361d; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412 ATE: LD50 oral: 890 mg/kg	>1-<5%
CAS: 151-21-3 EINECS: 205-788-1	Natriumlaurylsulfat ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412	>1-<5%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	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%

Zusätzliche Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Nach Einatmen:

Das Produkt ist ein viskoses Gel, daher ist das Risiko einer Inhalation äußerst gering.

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Nach Hautkontakt:

Mit Wasser und Seife abspülen.

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Nach Augenkontakt:

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken: Bei Verschlucken größerer Mengen einen Arzt aufsuchen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 20.04.2023

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Trockenchemikalie
Wassersprühstrahl
Wasser Nebel
Wassernebel
Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid
Feuerlöschaßmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Vollschutzanzug tragen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:**
Mit viel Wasser verdünnen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Siehe Produktetikettierung
Behälter dicht geschlossen halten.
- **VbF-Klasse:** entfällt
- **Spezifische Endanwendungen** Zahnpasta

AT

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 20.04.2023

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 3)

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

1310-73-2 Natriumhydroxid	
MAK	Kurzzeitwert: 4 E mg/m ³ Langzeitwert: 2 E mg/m ³

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

- **Atemschutz**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition unluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

- **Handschutz**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**

- **Aggregatzustand**

Flüssig

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 20.04.2023

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 4)

· Farbe	Gemäß Produktbezeichnung
· Geruch:	Charakteristisch
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	177 °C
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert bei 20 °C:	6,3-7,6
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
· Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Teilweise löslich.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	1,214 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.

· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Flüssig
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 20.04.2023

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität Stabil**
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen**
Licht
Zündquellen
Wärme
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	10.870-11.984 mg/kg
Dermal	LD50	70.000 mg/kg

119-36-8 Methylsalicylat

Oral	LD50	890 mg/kg (ATE) 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 Natriumlaurylsulfat

Oral	LD50	1.288 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	14,67-15,51 mg/l (FSH)
	LC50(Daphnia magna) (statisch)	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 (statisch)	17 mg/l (FSH)
	Dermal LD50	175 mg/kg (rat)

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 20.04.2023

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 6)

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)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**

· Aquatische Toxizität:	
119-36-8 Methylsalicylat	
EC50	28 mg/kg (daphnia)
Aqua toxicity	1,6 mg/l (Alg)
151-21-3 Natriumlaurylsulfat	
EC50 (statisch)	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 (statisch)	7 mg/l (Alg)
1310-73-2 Natriumhydroxid	
EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 20.04.2023

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
*Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
 Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.*

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den internationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** *Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.*
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** *Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.*

14 Angaben zum Transport

· UN-Nummer oder ID-Nummer	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· Transportgefahrenklassen	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	entfällt
· Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	entfällt

15 Österreichische und EU-Vorschriften

- **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
 Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 20.04.2023

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 8)

· VERORDNUNG (EU) 2019/1148
· Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Nationale Vorschriften:
· Klassifizierung nach VbF: entfällt

· Technische Anleitung Luft:

Klasse	Anteil in %
Wasser	22,2
III	0,3
NK	33,8

· ÖNORM M 9485 :

Klasse	Anteil in %
Wasser	22,2
NK	34,0

· Stoffsicherheitsbeurteilung:

Das Produkt erfüllt das toxikologische Profil, das für Kosmetika gemäß der EU-Kosmetikverordnung, Verordnung EG 1223/2009 erforderlich ist.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· Relevante Sätze

- H301 Giftig bei Verschlucken.
- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
- H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.
- H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
- H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 20.04.2023

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 9)

· Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Schwere Augenschädigung/Augenreizung
Sensibilisierung der Haut

Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Environmental, Health, and Safety

· **Ansprechpartner:** Customer Service

· **Datum der Vorgängerversion:** 20.04.2023

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2

Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

Asp. Tox. 1: Aspirationsgefahr – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 02.05.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 02.05.2023

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Ultradent™ LC Block-Out Resin
- **Artikelnummer:** SDS 30-001.13R01, 10318
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Dentallabor-Harz
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentallabor-Harz
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
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
- **Auskunftgebender Bereich:** Customer Service
- **Notrufnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme** GHS07
- **Signalwort** Achtung

- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Trade Secret
- **Gefahrenhinweise**
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 02.05.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 02.05.2023

Handelsname: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsetzung von Seite 1)

Sicherheitshinweise

- P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
- P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- P103 Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.
- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe tragen.
- P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Gemische

- Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

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

- Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- Nach Einatmen:**
Das Produkt ist ein viskoses Gel, daher ist das Risiko einer Inhalation äußerst gering.
Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Ärztlicher Behandlung zuführen.
- Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Löschmittel
Geeignete Löschmittel:

- Wassersprühstrahl
- Schaum

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 02.05.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 02.05.2023

Handelsname: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsetzung von Seite 2)

Löschpulver

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Kohlenmonoxid (CO)

Stickoxide (NOx)

Im Brandfall können gesundheitsschädliche Gase entstehen.

- **Hinweise für die Brandbekämpfung**

- **Besondere Schutzausrüstung:** Vollschutzanzug tragen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.

- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

- **Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Behälter dicht geschlossen halten.

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Aerosolbildung vermeiden.

- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

- **Lagerung:**

- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.

- **Zusammenlagerungshinweise:**

Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.

Getrennt von Lebensmitteln lagern.

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Siehe Produktkennzeichnung.

- **VbF-Klasse:** entfällt

- **Spezifische Endanwendungen** Dentallabor-Harz

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 02.05.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 02.05.2023

Handelsname: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz**
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- | | |
|---|---------------------------------|
| · Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften | |
| · Allgemeine Angaben | |
| · Aggregatzustand | Flüssig |
| · Farbe | Blau |
| · Geruch: | Methacrylat |
| · Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |
| · Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: | <25 °C |
| · Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich | >100 °C |
| · Entzündbarkeit | Nicht anwendbar. |
| · Untere und obere Explosionsgrenze | |
| · Untere: | Nicht bestimmt. |
| · Obere: | Nicht bestimmt. |
| · Flammpunkt: | Nicht anwendbar. |
| · Zersetzungstemperatur: | 260 °C (TGA trace) |
| · pH-Wert: | Nicht anwendbar (nicht wässrig) |
| · Viskosität: | |
| · Kinematische Viskosität | Nicht bestimmt. |
| · Dynamisch: | Nicht bestimmt. |
| · Löslichkeit | |
| · Wasser: | Nicht bzw. wenig mischbar. |
| · Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdruck: | Nicht bestimmt. |

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 02.05.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 02.05.2023

Handelsname: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsetzung von Seite 4)

· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	1,1-1,2 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Mittlere Viskosität
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen**
Licht
UV-Licht
- **Unverträgliche Materialien:** Starke Oxidationsmittel
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

AT

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 02.05.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 02.05.2023

Handelsname: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsetzung von Seite 5)

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

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

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

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

Trade Secret

Oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

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

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 02.05.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 02.05.2023

Handelsname: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
 - **Empfehlung:**
Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den internationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften
 - **Europäisches Abfallverzeichnis**
- | | |
|------|------------------|
| HP13 | sensibilisierend |
|------|------------------|
- **Ungereinigte Verpackungen:**
 - **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- | | |
|---|------------------|
| · UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

15 Österreichische und EU-Vorschriften

- **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 02.05.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 02.05.2023

Handelsname: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Klassifizierung nach VbF:** entfällt

· **Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Das Gerät ist biokompatibel, wenn es von Zahnärzten gemäß der Anweisung der ISO 10993-1 verwendet wird

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Sensibilisierung der Haut | Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Environmental, Health, and Safety

· **Ansprechpartner:** Customer Service

· **Datum der Vorgängerversion:** 02.05.2023

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 02.05.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 02.05.2023

Handelsname: Ultradent™ LC Block-Out Resin

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

(Fortsetzung von Seite 8)

-AT-