

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.03.2025

*

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)
- **Artikelnummer:**
SDS 14-001.19R01, 13509, 13565, 14543, 15279, 13514, 13503, 13503-BR, 15281, 13518, 13566, 15280, 39005, 15284, 39001, 39013, 39015, 39019, 39016, 39025, 15285, 39020, 39020-BR, 39029, 15288, 39021, 39021-BR, 5420-US, 71178, 31314, 71179, 31312, 71180, 31313, 39002, 39009, 15287
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Zahnmedizinisches Zahnaufhellungsgel für den professionellen Einsatz
- **Verwendung des Stoffs / 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 Verantwortliche Person
Ultradent Produkte GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Köln Deutschland
E-Mail: infoDE@ultradent.com
Büro Telefon: +49(0)2203-35-92-0
- **Auskunftgebender Bereich:** Customer Service
- **Notrufnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Mögliche Gefahren

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



GHS07

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.03.2025

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

(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.
- 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 ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
- 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: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerin Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	≥0-<40%
CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	Percarbamid ☠ Ox. Sol. 3, H272; ☠ Skin Corr. 1B, H314	≥5-≤25%
CAS: 9003-01-4 EG-Nummer: 618-347-7	Acrylli Acid Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	1-10%
CAS: 25322-68-3 NLP: 500-038-2	Polyethylenglycol Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	>1-≤10%
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%
	Artificial Watermelon ☠ Flam. Liq. 3, H226	≥0-≤10%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint ☠ Asp. Tox. 1, H304; ☠ Aquatic Chronic 2, H411; ☠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	Natriumfluorid ☠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ☠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	≥0,1-<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.

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.03.2025

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

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Einatmen:**
Das Produkt ist ein viskoses Gel, daher ist das Risiko einer Inhalation äußerst gering.
Frischlufzufuhr, 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.
- **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
Feuerlöschaßnahmen 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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.03.2025

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

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Siehe Produktkennzeichnung.
Behälter dicht geschlossen halten.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **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:

56-81-5 Glycerin

AGW	Langzeitwert: 200 E mg/m ³ 2 (I); DFG, Y
-----	--

9003-01-4 Acrylli Acid

MAK	Langzeitwert: 0,05A mg/m ³
-----	---------------------------------------

25322-68-3 Polyethylenglycol

AGW	Langzeitwert: 200 E mg/m ³ 2 (II); DFG, Y
-----	---

1310-73-2 Natriumhydroxid

MAK	vgl. Abschn. IIb
-----	------------------

- **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.
Besmutzte, 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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.03.2025

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

(Fortsetzung von Seite 4)

· Augen-/Gesichtsschutz


Dichtschließende Schutzbrille

· Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung

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

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.03.2025

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

(Fortsetzung von Seite 5)

- | | |
|--|----------|
| · 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 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

56-81-5 Glycerin

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

124-43-6 Percarbamid

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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.03.2025

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

(Fortsetzung von Seite 6)

9003-01-4 Acrylli Acid		
Oral	LC50 Fish	580 mg/l (FSH)
25322-68-3 Polyethylenglycol		
Oral	LD50	19.600 mg/kg (Guinea pig) 17.300 mg/kg (mouse) >10.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>20.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	>10.000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)
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)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **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.
- **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:
56-81-5 Glycerin

EC50 >10.000 mg/kg (BCT)

9003-01-4 Acrylli Acid

EC50 174 mg/kg (daphnia)

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.03.2025

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

(Fortsetzung von Seite 7)

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.

*

14 Angaben zum Transport

- | | |
|---|------------------|
| · UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, 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. |

(Fortsetzung auf Seite 9)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.03.2025

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

(Fortsetzung von Seite 8)

· UN "Model Regulation": entfällt

15 Rechtsvorschriften

· Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· 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:

· Technische Anleitung Luft:

Klasse	Anteil in %
Wasser	22,9
III	0,3
NK	35,4

· Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.

· 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

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.03.2025

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

(Fortsetzung von Seite 9)

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 Hautreizende/-ätzende Wirkung Schwere Augenschädigung/Augenreizung	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:** 13.05.2020
- **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)
 - GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - NIOSH: National Institute for Occupational Safety
 - ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)
 - Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3
 - 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
 - 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**

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 28.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.03.2025

*

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Opalescence™ Whitening Toothpaste
- **Artikelnummer:**
SDS 12-001.13R01, 1008310, 11577, 4860-EU, 402-EU, 5760, 5166, REF401, 6042, 402-AU, 401-P3, 402, 401, 401-AU, 401-EU, 11622, 13268-EU, 11622-AU
- **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 Verantwortliche Person**
Ultradent Produkte GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Deutschland
E-Mail: infoDE@ultradent.com
Büro Telefon: +49(0)2203-35-92-0
- **Auskunftgebender Bereich:** Customer Service
- **Notrufnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (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 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 28.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.03.2025

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 ausspülen.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
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: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerin Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	>20-<40%
CAS: 112926-00-8 EG-Nummer: 601-214-2	Synthetic Amorphous Silica Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	>10-<30%
	Trade Secret Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	>1-<5%
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-<3%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 28.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.03.2025

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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.
- **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:**
Trockenchemikalien
Wassersprühstrahl
Wasser Nebel
Wassernebel
Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid
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.

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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 28.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.03.2025

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 3)

- **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.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Zahnpasta

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**

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

56-81-5 Glycerin

AGW Langzeitwert: 200 E mg/m³
2 (I);DFG, Y

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

MAK Langzeitwert: 0,02A mg/m³
vgl. Abschn. V

Trade Secret

MAK Langzeitwert: 0,02A mg/m³
vgl. Abschn. V

1310-73-2 Natriumhydroxid

MAK vgl. Abschn. IIb

- **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 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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 28.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.03.2025

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 4)

· **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**



Dichtschießende Schutzbrille

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

Flüssig

· **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/cm³

· **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 28.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.03.2025

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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 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

56-81-5 Glycerin

Oral	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig)
		4.100 mg/kg (mouse)

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 28.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.03.2025

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 6)

		5.570 mg/kg (rat) 27.000 mg/kg (rabbit) >5.000 mg/l (FSH) >21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)
Dermal	LC50 Fish LD50	
112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
Trade Secret		
Oral	LD50	>15.000 mg/kg (mouse) >3.300 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	0,139 mg/l (rat)
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)
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)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 28.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.03.2025

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 7)

- **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:
56-81-5 Glycerin

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

Trade Secret

EC50	>1.000 mg/kg (daphnia)
------	------------------------

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.
- **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

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 28.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.03.2025

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 8)

- **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, ADN, 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 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **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**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 28.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.03.2025

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 9)

· **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:**

· **Technische Anleitung Luft:**

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

· **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.

· **Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Das Produkt entspricht dem toxikologischen Profil, das für Kosmetika gemäß der EU-Kosmetikverordnung, Verordnung (EG) Nr. 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.

· **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:** 16.11.2022

· **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)
 GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent

(Fortsetzung auf Seite 11)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 28.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.03.2025

Handelsname: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(Fortsetzung von Seite 10)

*LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**NIOSH: National Institute for Occupational Safety**ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)**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**

DE