

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

Datum för utskrift: 23.07.2025




Versionsnummer 1

Omarbetad: 23.07.2025

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Opal™ Seal™
- **Artikelnummer:** SDS 265-001.10R01, 71022, 50159, 50176, 500061, 500061-JP, 500062, 500063
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionell kieferortopedisk grundläggning och utförande
- **Ämnets användning / tillredningen** Professionell ortodontisk primer och sealant
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ultradent Produkter Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA: S WEBBPLATS
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
-
- **Ansvarig person för EG**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-post: infoDE@ultradent.com
Telefon till kontoret: +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- 
GHS02 flamma
 Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga.
- 
GHS08 hälsofara
 Repr. 1B H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- 
GHS05 frätande
 Skin Corr. 1A H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
 Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 23.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 23.07.2025

Handelsnamn: Opal™ Seal™

(Fortsättning från sida 1)



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** GHS02, GHS05, GHS07, GHS08
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
 metakrylsyra
 Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate
 Trade Secret
 Organophosphine Oxide
- **Faroangivelser**
 H226 Brandfarlig vätska och ånga.
 H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Skyddsangivelser**
 P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
 P102 Förvaras oåtkomligt för barn.
 P103 Läs noggrant och följ alla instruktioner.
 P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor.
 Rökning förbjuden.
 P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
 P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
 P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
 P321 Särskild behandling (se på etiketten).
 P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
 P405 Förvaras inlåst.
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

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

· Farliga ingredienser:

CAS: 27813-02-1	Hydroxypropyl Methacrylate	>10-≤25%
EINECS: 248-666-3	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 64-17-5	etanol	1-10%
EINECS: 200-578-6	⚠ Flam. Liq. 2, H225	

(Fortsättning på sida 3)

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 23.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 23.07.2025

Handelsnamn: Opal™ Seal™

(Fortsättning från sida 2)

CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	Glycerol Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	≥1-<10%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4	metakrylsyra ⚠ Acute Tox. 3, H311; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Specifik koncentrationsgräns: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥5-≤10%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	≥1-<5%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3	Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate ⚠ Repr. 1B, H360; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	≥0,3-<2,5%
	Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0,1-<1%

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

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.
- **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd andningsskyddsutrustning.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabinde medel, universalbinde medel, sågspån).
Använd neutraliseringsmedel.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 23.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 23.07.2025

Handelsnamn: Opal™ Seal™

(Fortsättning från sida 3)

Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.

Se till att ventilationen är tillräcklig.

· **Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

* 7 Hantering och lagring

· **Skyddsåtgärder för säker hantering**

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.

Undvik bildning av aerosol.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**

Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.

Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.

Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.

· **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

· **Lagring:**

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**

Se produktmärkning.

Förvara behållaren tätt tillsluten.

· **Specifik slutanvändning** Professionell ortodontisk primer och sealant

* 8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **Kontrollparametrar**

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

64-17-5 etanol

OEL Korttidsvärde: 1900 mg/m³, 1000 ppm

Nivågränsvärde: 1000 mg/m³, 500 ppm

V

79-41-4 metakrylsyra

OEL Korttidsvärde: 100 mg/m³, 30 ppm

Nivågränsvärde: 70 mg/m³, 20 ppm

V

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **Begränsning av exponeringen**

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Skyddsdräkter förvaras separat.

Undvik kontakt med ögonen.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 23.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 23.07.2025

Handelsnamn: Opa™ Seal™

(Fortsättning från sida 4)

- **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

- **Handskydd:**



Skyddshandskar

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

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

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

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

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd: Arbetskyddsdräkt**

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

- **Allmänna uppgifter**

- **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

- **Färg:**

Gul

- **Lukt:**

Akryl

- **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

- **Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

- **Brandfarlighet**

Brandfarligt.

- **Nedre och övre explosionsgräns**

- **Nedre:**

Ej bestämd.

- **Övre:**

Ej bestämd.

- **Flampunkt:**

37 °C

- **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

- **pH-värde:**

Ej tillämpligt (ej vattenhaltigt)

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

- **Dynamisk:**

Ej bestämd.

- **Löslighet**

- **Vatten:**

Ej resp. föga blandbar.

- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

- **Ångtryck:**

Ej bestämd.

- **Densitet och/eller relativ densitet**

- **Densitet:**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 23.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 23.07.2025

Handelsnamn: Opal™ Seal™

(Fortsättning från sida 5)

· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Viskös
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Brandfarlig vätska och ånga.
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

10 Stabilitet och reaktivitet

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

11 Toxikologisk information

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

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

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

Oral	LD50	17.667 mg/kg
------	------	--------------

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 23.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 23.07.2025

Handelsnamn: Opal™ Seal™

(Fortsättning från sida 6)

Dermal	LD50	8.333 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	118 mg/l
64-17-5 etanol		
Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (mouse)
		7.060 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
Inhalativ	LC50/4 h	39 mg/l (mouse)
		20.000 mg/l (rat)
79-41-4 metakrylsyra		
Oral	LD50	1.250 mg/kg (mouse)
		1.060 mg/kg (rat)
		1.200 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	86 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	1.000 mg/kg (Guinea pig)
		500 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	7,1 mg/l (rat)
Organophosphine Oxide		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
		LC50 Fish >0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

· Primär retningseffekt:· **Frätande/irriterande på huden** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarliga ögonskador.· **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.**· Mutagenitet i könsceller**

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

· **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.· **Reproduktionstoxicitet** Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering** Kan orsaka irritation i luftvägarna.**· Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**

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

· **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.**· Information om andra faror****· Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

12 Ekologisk information**· Toxicitet****· Akvatisk toxicitet:****64-17-5 etanol**

Algae Toxicity 1.000 mg/l (Alg)

79-41-4 metakrylsyra

EC50 17.000 mg/kg (Alg)

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 23.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 23.07.2025

Handelsnamn: Opal™ Seal™

(Fortsättning från sida 7)

	<180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Organophosphine Oxide	
EC50 (Statisk)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (Statisk)	>0,26 mg/l (PIn) (Toxicity to algae)

- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i utspätt resp. oneutraliserat tillstånd.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Lat inte produkten na avloppssystemet.
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

· Europeiska avfallskatalogen	
HP3	Brandfarligt
HP6	Akut toxicite
HP8	Frätande
HP10	Reproduktionstoxisk

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

14 Transportinformation

· UN-nummer eller id-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	UN2924
· Officiell transportbenämning	
· ADR	2924 BRANDFARLIG VÄTSKA, FRÄTANDE, N.O.S. (METAKRYLSYRA, STABILISERAD, etanol)
· IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (METHACRYLIC ACID, STABILIZED, Ethyl Alcohol)

(Fortsättning på sida 9)

SE

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

Datum för utskrift: 23.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 23.07.2025

Handelsnamn: Opa™ Seal™

(Fortsättning från sida 8)

· **Faroklass för transport**· **ADR**· **Klass**

3 Brandfarliga vätskor

· **Etikett**

3+8

· **IMDG**· **Class**

3 Brandfarliga vätskor

· **Label**

3/8

· **IATA**· **Class**

3 Brandfarliga vätskor

· **Label**

3 (8)

· **Förpackningsgrupp**· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **Miljöfaror:**

Ej användbar.

· **Särskilda skyddsåtgärder**

Varning: Brandfarliga vätskor

· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):**

38

· **EMS-nummer:**

F-E,S-C

· **Stowage Category**

B

· **Stowage Code**

SW2 Clear of living quarters.

· **Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.· **Transport / ytterligare uppgifter:**· **ADR**· **Begränsade mängder (LQ)**

1L

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskod**

D/E

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(Fortsättning på sida 10)

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

Datum för utskrift: 23.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 23.07.2025

Handelsnamn: Opal™ Seal™

(Fortsättning från sida 9)

- **UN "Model Regulation":** UN 2924 BRANDFARLIG VÄTSKA, FRÄTANDE, N.O.S. (METAKRYLSYRA, STABILISERAD, ETANOL), 3 (8), II

15 Gällande föreskrifter

- **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

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

Inga beståndsdelar är listade.

- **Direktiv 2004/42/EG**

- **Direktiv 2012/18/EU**

- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

- **Seveso-kategorier P5c BRANDFARLIGA VÄTSKOR**

- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5.000 t**

- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50.000 t**

- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**

- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

16 Annan information

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

- **Relevanta fraser**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H302 Skadligt vid förtäring.

H311 Giftigt vid hudkontakt.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H332 Skadligt vid inandning.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

(Fortsättning på sida 11)

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

Datum för utskrift: 23.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 23.07.2025

Handelsnamn: Opal™ Seal™

(Fortsättning från sida 10)

H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Brandfarliga vätskor	Grundat på testdata
Frätande eller irriterande på huden Allvarlig ögonskada eller ögonirritation Hudsensibilisering Reproduktionstoxicitet Specifik organotoxicitet (enstaka exponering)	Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

- **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety

- **Tilltalspartner:** Customer Service

- **Datum för föregående version:** 23.07.2025

- **Förkortningar och akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Värden för uppskattad akut toxicitet)

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

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

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

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

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A

Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

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

Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4

- *** Data ändrade gentemot föregående version**