

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 05.04.2023

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **Opalescence™ Office Activator**
- **Articolo numero:** SDS 349-001.04R01, 71195
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Gel sbiancante dentale professionale, parte 2 di 2
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Gel sbiancante, parte 2 di 2
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
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
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**
During normal opening times: +1 (801) 553-4862
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo** GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
idrossido di sodio
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **Consigli di prudenza**
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 05.04.2023

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office Activator

(Segue da pagina 1)

P280 Indossare protezione per occhi / protezione per il viso.
 P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
 P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glicerolo sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	<100%
CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	nitrate di potassio ⚠ Ox. Sol. 2, H272; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	≥1-<10%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	idrossido di sodio ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	≥1-<3%

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

4 Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
- **Inalazione:**
Questo prodotto è un gel viscoso, quindi non c'è rischio di inalazione
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Getto d'acqua
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

IT

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 05.04.2023

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office Activator

(Segue da pagina 2)

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Precauzioni per la manipolazione sicura** Consultare l'etichettatura del prodotto
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Vedere l'etichetta del prodotto
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** Gel sbiancante, parte 2 di 2

8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· Parametri di controllo

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

56-81-5 glicerolo

TWA Valore a lungo termine: (10) mg/m³

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

- **Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 05.04.2023

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office Activator

(Segue da pagina 3)

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

· **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**

Liquido

· **Colore:**

Rosso scuro

· **Odore:**

Inodore

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **Punto di fusione/punto di congelamento:**

Non definito.

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

· **Infiammabilità**

Non applicabile.

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

· **Inferiore:**

Non definito.

· **Superiore:**

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

· **ph a 20 °C**

>12

· **Viscosità:**

· **Viscosità cinematica**

Non definito.

· **Dinamica:**

Non definito.

· **Solubilità**

· **acqua:**

Parzialmente solubile.

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non definito.

· **Densità e/o densità relativa**

· **Densità a 20 °C:**

1,3 g/cm³

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità di vapore:**

Non definito.

· **Altre informazioni**

· **Aspetto:**

· **Forma:**

Gel

· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**

· **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 05.04.2023

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office Activator

(Segue da pagina 4)

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| · Proprietà esplosive: | Prodotto non esplosivo. |
| · Cambiamento di stato | |
| · Velocità di evaporazione | Non definito. |

- | | |
|--|-----------------|
| · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici | |
| · Esplosivi | non applicabile |
| · Gas infiammabili | non applicabile |
| · Aerosol | non applicabile |
| · Gas comburenti | non applicabile |
| · Gas sotto pressione | non applicabile |
| · Liquidi infiammabili | non applicabile |
| · Solidi infiammabili | non applicabile |
| · Sostanze e miscele autoreattive | non applicabile |
| · Liquidi piroforici | non applicabile |
| · Solidi piroforici | non applicabile |
| · Sostanze e miscele autoriscaldanti | non applicabile |
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | non applicabile |
| · Liquidi comburenti | non applicabile |
| · Solidi comburenti | non applicabile |
| · Perossidi organici | non applicabile |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | non applicabile |
| · Esplosivi desensibilizzati | non applicabile |

10 Stabilità e reattività

- **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

ATE (Stima di tossicità acuta (STA))

Orale	LD50	4.815-12.593 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	50.000 mg/kg (rabbit)

56-81-5 glicerolo

Orale	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)

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 05.04.2023

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office Activator

(Segue da pagina 5)

Cutaneo	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)
7757-79-1 nitrato di potassio		
Orale	LD50	3.015 mg/kg (rat) 1.901 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	1.378 mg/l (FSH)
Cutaneo	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50(Daphnia magna)	490 mg/l (daphnia)
1310-73-2 idrossido di sodio		
Orale	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Cutaneo	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

12 Informazioni ecologiche

· **Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

56-81-5 glicerolo

EC50 >10.000 mg/kg (BCT)

1310-73-2 idrossido di sodio

EC50 40,38 mg/kg (Water Flea)

- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 05.04.2023

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office Activator

(Segue da pagina 6)

· **Altri effetti avversi**· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**· **Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

Dilavare grandi quantità nella fognatura o in corpi d'acqua può risultare in un aumento del valore pH. Un alto valore pH danneggia gli organismi acquatici. Nella diluizione della concentrazione d'uso si riduce il valore pH notevolmente, cosicché dopo l'uso del prodotto le acque di scarico che raggiungono la fognatura sono soltanto poco pericolose per l'acqua.

13 considerazioni sullo smaltimento

· **Metodi di trattamento dei rifiuti**· **Consigli:** Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.· **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
-----	---

· **Imballaggi non puliti:**· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

· **Numero ONU o numero ID**· **ADR, IMDG, IATA**

UN1760

· **Designazione ufficiale ONU di trasporto**· **ADR**

1760 LIQUIDO CORROSIVO, N.A.S. (IDROSSIDO DI SODIO)

· **IMDG, IATA**

CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (SODIUM HYDROXIDE)

· **Classi di pericolo connesso al trasporto**· **ADR, IMDG, IATA**· **Classe**

8 Materie corrosive

· **Etichetta**

8

· **Gruppo d'imballaggio**· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **Pericoli per l'ambiente**

Non applicabile.

· **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Attenzione: Materie corrosive

· **Numero EMS:**

F-A,S-B

· **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile.

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 05.04.2023

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office Activator

(Segue da pagina 7)

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**

· **ADR**

· **Quantità limitate (LQ)**

· **Quantità esenti (EQ)**

5L

Codice: E1

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml

Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1760 LIQUIDO CORROSIVO, N.A.S. (IDROSSIDO DI SODIO), 8, III

15 informazioni sulla regolamentazione

· **Direttiva 2004/42/CE**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

7757-79-1 | nitrato di potassio

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Disposizioni nazionali:**

· **Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	91,3

· **Valutazione della sicurezza chimica:**

Il prodotto è conforme al profilo tossicologico richiesto per i cosmetici ai sensi della regolamentazione cosmetica dell'UE, Regolamento (CE) n. 1223/2009.

16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Frasei rilevanti**

H272 Può aggravare un incendio; comburente.

H301 Tossico se ingerito.

H312 Nocivo per contatto con la pelle.

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 05.04.2023

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office Activator

(Segue da pagina 8)

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Corrosione/irritazione della pelle

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **Scheda rilasciata da:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutore:** Customer Service

· **Data della versione precedente:** 05.04.2023

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ox. Sol. 2: Solidi comburenti – Categoria 2

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT