

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 Gel**
- **Articolo numero:** SDS 350-001.08R01, 71194
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Gel sbiancante dentale professionale, parte 1 di 2
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Gel sbiancante dentale professionale, parte 1 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:**
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**



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
- **Indicazioni di pericolo**
H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **Consigli di prudenza**
 - P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
 - P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
 - P103 Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.
 - 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 Gel

(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.
 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	<60%
CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	perossido di idrogeno soluzione ⚠ Ox. Liq. 1, H271; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332 Limiti di concentrazione specifici: Ox. Liq. 1; H271: C ≥ 70 % Ox. Liq. 2; H272: 50 % ≤ C < 70 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 70 % Skin Corr. 1B; H314: 50 % ≤ C < 70 % Skin Irrit. 2; H315: 35 % ≤ C < 50 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 8 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 8 % STOT SE 3; C ≥ 35 %	≥5-<8%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluoruro di sodio ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	<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%

- **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**

- **Inalazione:** Questo prodotto è un gel viscoso, quindi non c'è rischio di inalazione

- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.

- **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:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

(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 Gel

(Segue da pagina 2)

- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

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 dentale professionale, parte 1 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/m ³
7722-84-1 perossido di idrogeno soluzione	
TWA	Valore a lungo termine: 1,4 mg/m ³ , 1 ppm
A3	

- **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.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.

(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 Gel

(Segue da pagina 3)

· **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.

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:	Bianco
· 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	4,8-6,8
· 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:	1,2 g/cm ³

(continua a pagina 5)

IT

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 Gel

(Segue da pagina 4)

- | | |
|---|--------------------------------|
| · 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. |
| · 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	5.131-5.394 mg/kg
Cutaneo	LD50	60.764 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50/4 h	177 mg/l

(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 Gel

(Segue da pagina 5)

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)
Cutaneo	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)
7722-84-1 perossido di idrogeno soluzione		
Orale	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
7681-49-4 fluoruro di sodio		
Orale	LD50	52 mg/kg (mouse)
Cutaneo	LC50 Fish (statico)	17 mg/l (FSH)
	LD50	175 mg/kg (rat)
1310-73-2 idrossido di sodio		
Orale	LD50	130-340 mg/kg (rat)
Cutaneo	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **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)

7722-84-1 perossido di idrogeno soluzione

EC50 1,38 mg/l (Alg)

(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 Gel

(Segue da pagina 6)

	2,4 mg/l (daphnia)
7681-49-4 fluoruro di sodio	
EC50	272 mg/kg (Alg) 98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (statico)	7 mg/l (Alg)
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.
- **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.

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	
HP8	Corrosivo

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

14 Informazioni sul trasporto

· Numero ONU o numero ID	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· Designazione ufficiale ONU di trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· 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 Gel

(Segue da pagina 7)

· UN "Model Regulation": non applicabile

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**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **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	52,5

· **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.

· **Fraasi rilevanti**

- H271 Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente.
- H301 Tossico se ingerito.
- H302 Nocivo se ingerito.
- H310 Letale per contatto con la pelle.
- H312 Nocivo per contatto con la pelle.
- H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H332 Nocivo se inalato.

(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 Gel

(Segue da pagina 8)

EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

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

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. Liq. 1: Liquidi comburenti – Categoria 1

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2

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

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