

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

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 17.07.2025

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Opalescence™ F 15% Melon
- **Articolo numero:** SDS 16-001.12R01, 39305, 14429, 14435, 3994, 3995
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati** Gel sbiancante dentale professionale
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Gel sbiancante dentale professionale
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Prodotti Ultradent Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Persona responsabile CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Germania
Email: infoDE@ultradent.com
Telefono ufficio: +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (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**



GHS05 corrosione

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo** GHS05
- **Avvertenza** Pericolo
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
perossido di idrogeno--urea
idrossido di sodio
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 1)

*H318 Provoca gravi lesioni oculari.***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.
- P280** Indossare guanti / occhiali di protezione / 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.
- P310** Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P321** Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- P362+P364** Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- P332+P313** In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

Miscele**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	<40%
CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	perossido di idrogeno--urea ⚠ Ox. Sol. 3, H272; ⚠ Skin Corr. 1B, H314	>10-≤25%
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%
	Artificial Watermelon ⚠ Flam. Liq. 3, H226	1-10%
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	0,25%

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:**

Il prodotto è un gel viscoso, quindi la possibilità di inalazione è estremamente bassa.

In caso di dolori sottoporre a cure mediche.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

Contatto con la pelle:

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Contatto con gli occhi:

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

Ingestione: In caso di ingestione di grandi quantità, consultare un medico.**Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** 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: 17.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 2)

- **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:** Indossare tute protettive integrali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare l'equipaggiamento protettivo.
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **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).
Utilizzare mezzi di neutralizzazione.
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una 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** Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
- **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'etichettatura del prodotto.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** Gel sbiancante dentale professionale

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.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 3)

- **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 la pelle.
 - 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. 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:** Incolore
- **Odore:** Anguria
- **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.
- **Inflammabilità** 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** 6-7,2

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 4)

· Viscosità:	Non definito.
· 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:	1,2-1,3 g/cm ³
· 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 accensione:	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 Stabile**
- **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** Calore in eccesso
- **Materiali incompatibili:** Forte caustica, la maggior parte dei metalli

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 5)

· **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	4.952-9.354 mg/kg
Cutaneo	LD50	34.364 mg/kg

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)
Cutaneo	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

124-43-6 perossido di idrogeno--urea

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

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)

7681-49-4 fluoruro di sodio

Orale	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (statico)	17 mg/l (FSH)
Cutaneo	LD50	175 mg/kg (rat)

· **Irritabilità primaria:**

· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.

· **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi lesioni oculari.

· **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.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 6)

· **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)

7681-49-4 fluoruro di sodio

EC50 272 mg/kg (Alg)

98 mg/kg (daphnia)

Algae Toxicity (statico) 7 mg/l (Alg)

· **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 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

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, IMDG, IATA**

non applicabile

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 7)

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------|
| · Designazione ufficiale ONU di trasporto | |
| · ADR, 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. |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

15 informazioni sulla regolamentazione

· **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **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	32,5

IT

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 8)

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.

· **Frasi rilevanti**

H226 Liquido e vapori infiammabili.
 H272 Può aggravare un incendio; comburente.
 H301 Tossico 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.
 EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

· **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

· **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
 NIOSH: National Institute for Occupational Safety
 ATE: Acute toxicity estimate values (STAtime della tossicità acuta)
 Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3
 Ox. Sol. 3: Solidi comburenti – Categoria 3
 Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
 Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2
 Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
 Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A
 Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B
 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