

**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-Mixed**
- **Articolo numero:** SDS 351-001.05R01, 71195, 711914
- **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:**  
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 Westhoyer 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**  
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
  
- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo non applicabile**
- **Avvertenza non applicabile**
- **Indicazioni di pericolo non applicabile**

**3 Composizione/informazioni sugli ingredienti**

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

(continua a pagina 2)

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-Mixed**

(Segue da pagina 1)

· <b>Sostanze pericolose:</b>		
CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glicerolo sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	>50-<70%
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: $C \geq 70\%$ Ox. Liq. 2; H272: $50\% \leq C < 70\%$ Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 70\%$ Skin Corr. 1B; H314: $50\% \leq C < 70\%$ Skin Irrit. 2; H315: $35\% \leq C < 50\%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 8\%$ Eye Irrit. 2; H319: $5\% \leq C < 8\%$ STOT SE 3; $C \geq 35\%$	6%

· **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 alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **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.
- **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

(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-Mixed

(Segue da pagina 2)

- **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
- **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/m<sup>3</sup>

**7722-84-1 perossido di idrogeno soluzione**

TWA Valore a lungo termine: 1,4 mg/m<sup>3</sup>, 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:** Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.
- **Protezione delle mani**

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** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

### 9 Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** Rosso-bruno
- **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.

(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-Mixed**

(Segue da pagina 3)

· <b>Infiammabilità</b>	Non applicabile.
· <b>Limite di esplosività inferiore e superiore</b>	
· <b>Inferiore:</b>	Non definito.
· <b>Superiore:</b>	Non definito.
· <b>Punto di infiammabilità:</b>	Non applicabile.
· <b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non definito.
· <b>ph a 20 °C</b>	6,8-8,2
· <b>Viscosità:</b>	
· <b>Viscosità cinematica</b>	Non definito.
· <b>Dinamica:</b>	Non definito.
· <b>Solubilità</b>	
· <b>acqua:</b>	Parzialmente solubile.
· <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Densità e/o densità relativa</b>	
· <b>Densità a 20 °C:</b>	1,2-1,3 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità di vapore:</b>	Non definito.

· <b>Altre informazioni</b>	
· <b>Aspetto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Gel
· <b>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</b>	
· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Cambiamento di stato</b>	
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.

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

## 10 Stabilità e reattività

· **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.

(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-Mixed**

(Segue da pagina 4)

- **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	8.171-9.098 mg/kg
Cutaneo	LD50	69.832 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50/4 h	407 mg/l

### 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)
-------	-----------	-----------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.

(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-Mixed**

(Segue da pagina 5)

## 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)

2,4 mg/l (daphnia)

· **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**

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, 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.

(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-Mixed**

(Segue da pagina 6)

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b> | Non applicabile. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | non applicabile  |

### 15 informazioni sulla regolamentazione

- **Direttiva 2004/42/CE**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **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	57,5
- **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.

- **Frasi rilevanti**  
H271 Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente.  
H302 Nocivo se ingerito.  
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.  
H332 Nocivo se inalato.
- **Scheda rilasciata da:** Environmental, Health, and Safety
- **Interlocutore:** Customer Service
- **Data della versione precedente:** 05.04.2023

(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-Mixed**

(Segue da pagina 7)

**· 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. 4: Tossicità acuta – Categoria 4*

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

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

IT