

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

Stampato il: 28.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 28.03.2025

*

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** *Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%*
- **Articolo numero:** SDS 505-001.03R01, 1011957, 1012434, 5822-US, 6006-US, 6008-US
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **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
- **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**
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: 28.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 28.03.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(Segue da pagina 1)

· Sostanze pericolose:		
CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glicerolo sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	>20-<40%
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; H335: $C \geq 35 \%$	$\leq 15\%$
CAS: 1310-58-3 EINECS: 215-181-3	idrossido di potassio ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302 Limiti di concentrazione specifici: Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $2 \% \leq C < 5 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5 \% \leq C < 2 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5 \% \leq C < 2 \%$	>1-<10%
CAS: 7758-11-4 EINECS: 231-834-5	idrogenoortofosfato di dipotassio ⚠ Acute Tox. 3, H331	>1-<5%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<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:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **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.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 28.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 28.03.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(Segue da pagina 2)

- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **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** Vedere l'etichetta 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:** Nessuno.
- **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

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

7722-84-1 perossido di idrogeno soluzione

TWA Valore a lungo termine: 1,4 mg/m³, 1 ppm
A3

1310-58-3 idrossido di potassio

TWA Limite Ceiling: 2 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:** 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** Non necessario.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 28.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 28.03.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(Segue da pagina 3)

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

· Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Stato fisico	Solido
· Colore:	Bianco opaco
· Odore:	Menta
· 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 definito.
· 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	5-7
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Dinamica:	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,3 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.

· 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 applicabile.

· 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

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 28.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 28.03.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(Segue da pagina 4)

· 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	2.129 mg/kg
Cutaneo	LD50	72.917 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50/4 h	>63,8 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)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Cutaneo	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)
Per inalazione	LC50/4 h	>0,1425 mg/l (rat)

7722-84-1 perossido di idrogeno soluzione

Orale	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
-------	-----------	-----------------

1310-58-3 idrossido di potassio

Orale	LD50	214 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	80 mg/l (FSH)

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 28.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 28.03.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(Segue da pagina 5)

7758-11-4 idrogenoortofosfato di dipotassio

Orale	LD50	4.260-5.700 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
Per inalazione	LC50/4 h	>0,83 mg/l (rat)

8006-90-4 Oils, Peppermint

Orale	LD50	2.490 mg/kg (mouse)
		2.426 mg/kg (rat)

- **Irritabilità primaria:**
- **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.

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

(continua a pagina 7)

IT

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

Stampato il: 28.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 28.03.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(Segue da pagina 6)

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, 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.

- **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.

· **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)**

7722-84-1 perossido di idrogeno soluzione

Valore limite: >12-≤35 % ≤15%

(continua a pagina 8)

*

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

Stampato il: 28.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 28.03.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(Segue da pagina 7)

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

7757-79-1	nitrate 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	33,6

· **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

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.

H272 Può aggravare un incendio; comburente.

H302 Nocivo se ingerito.

H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H331 Tossico se inalato.

H332 Nocivo se inalato.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

· **Interlocutore:** Customer Service

· **Data della versione precedente:** 28.03.2025

· **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 (STASime della tossicità acuta)

Ox. Liq. 1: Liquidi comburenti – Categoria 1

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

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

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 28.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 28.03.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(Segue da pagina 8)

*Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2**Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2**Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1**Asp. Tox. 1: Pericolo in caso di aspirazione – Categoria 1**Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2***· * Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT