

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

Stampato il: 07.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.10.2025

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Opalescence™ Office-Mixed
- **Articolo numero:** SDS 351-001.06R01, 71195, 71194, 47409, 4740-EU, 4757-EU, 4759-EU
- **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**



GHS07

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.
P280	Indossare protezione per occhi / protezione per il viso.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 07.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.10.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office-Mixed

(Segue da pagina 1)

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

· 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	>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; H335: $C \geq 35\%$	6%
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	$\leq 1\%$
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	$\leq 1\%$

· **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: 07.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.10.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office-Mixed

(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 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:**
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
7722-84-1 perossido di idrogeno soluzione
TWA Valore a lungo termine: 1,4 mg/m³, 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: 07.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.10.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office-Mixed

(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:

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.

· 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

6,8-8,2

· 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:

1,2-1,3 g/cm³

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 07.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.10.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office-Mixed

(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 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** 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	5.897-6.199 mg/kg
Cutaneo	LD50	69.844 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50/4 h	204 mg/l

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 07.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.10.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office-Mixed

(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)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Cutaneo	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)
	LC50 Fish (statico)	17 mg/l (FSH)
Cutaneo	LD50	175 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)

- **Irritabilità primaria:**
- **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)

IT

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

Stampato il: 07.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.10.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office-Mixed

(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)

IT

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

Stampato il: 07.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.10.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office-Mixed

(Segue da pagina 7)

· 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 SEGNALE

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.

H272 Può aggravare un incendio; 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.

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 07.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.10.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ Office-Mixed

(Segue da pagina 8)

H315 Provoca irritazione cutanea.
 H318 Provoca gravi lesioni oculari.
 H319 Provoca grave irritazione oculare.
 H332 Nocivo se inalato.
 H335 Può irritare le vie respiratorie.
 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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (STASime della tossicità acuta)

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**

IT