

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)
- **Articolo numero:**  
SDS 14-001.18R02, 13514, 13518, 39005, 39009, 39013, 39019, 39025, 39029, 71178, 71179, 71180, 5420-US, 13509
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Sbiancante dentale in gel ad uso professionale
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Sbiancante dentale in gel ad uso 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 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**



GHS07

- Acute Tox. 4 H332 Nocivo se inalato.
- Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
- 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
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
perossido di idrogeno--urea  
idrossido di sodio

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(Segue da pagina 1)

· **Indicazioni di pericolo**

- H332 Nocivo se inalato.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
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.  
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P280 Indossare protezione per occhi / protezione per il viso.  
P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
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.  
P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.  
P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **Miscela**

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

· **Sostanze pericolose:**

|                                     |  |           |
|-------------------------------------|--|-----------|
| CAS: 56-81-5<br>EINECS: 200-289-5   | glicerolo<br>sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro   | <40%      |
| CAS: 124-43-6<br>EINECS: 204-701-4  | perossido di idrogeno--urea<br>☠ Ox. Sol. 3, H272; ☠ Skin Corr. 1B, H314   | >10-≤25%  |
| CAS: 1310-73-2<br>EINECS: 215-185-5 | idrossido di sodio<br>☠ Acute Tox. 3, H301; ☠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318;<br>☠ Acute Tox. 4, H312                         | ≥1-<3%    |
| CAS: 8006-90-4<br>EINECS: 282-015-4 | Oils, Peppermint<br>☠ Asp. Tox. 1, H304; ☠ Aquatic Chronic 2, H411; ☠ Skin Irrit. 2, H315;<br>Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | ≥0,25-<1% |
| CAS: 7681-49-4<br>EINECS: 231-667-8 | fluoruro di sodio<br>☠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ☠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032                     | <10%      |

· **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.  
I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

· **Inalazione:**

Il prodotto è un gel viscoso, quindi la possibilità di inalazione è estremamente bassa.  
Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.  
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(Segue da pagina 2)

- **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 Se persiste il dolore consultare il medico.*
- **Ingestione:** *Se ingerito in grandi quantità, consultare un 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:**  
*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.  
 Indossare il respiratore.*

### 6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** *Non necessario.*
- **Precauzioni ambientali:**  
*Diluire abbondantemente con acqua.  
 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).  
 Provvedere ad una sufficiente areazione.*
- **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**  
*Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
 Evitare la formazione di aerosol.*
- **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.*

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(Segue da pagina 3)

· **Usi finali particolari** Sbiancante dentale in gel ad uso 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>

· **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 e la pelle.

· **Protezione respiratoria**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

· **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

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(Segue da pagina 4)

|   |                        |
|---|------------------------|
| · <b>Odore:</b>   | Specifico del prodotto |
| · <b>Soglia olfattiva:</b>  | Non definito.          |
| · <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>  | Non definito.          |
| · <b>Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b> | Non definito.          |
| · <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>   | 5,3-7,5                |
| · <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:</b>   | Non definito.          |
| · <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 |

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(Segue da pagina 5)

· **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:**
  - Alcalis forte
  - Metalli
- **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** Nocivo se inalato.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

#### ATE (Stima di tossicità acuta (STA))

|         |      |                   |
|---------|------|-------------------|
| Orale   | LD50 | 3.688-7.498 mg/kg |
| Cutaneo | LD50 | 27.959 mg/kg      |

#### 56-81-5 glicerolo

|         |           |   |
|---------|-----------|---|
| Orale   | LD50      | 7.750 mg/kg (Guinea pig)<br>4.100 mg/kg (mouse)<br>5.570 mg/kg (rat)<br>27.000 mg/kg (rabbit) |
|         | LC50 Fish | >5.000 mg/l (FSH)   |
| Cutaneo | LD50      | >21.900 mg/kg (rat)<br>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)        |

#### 8006-90-4 Oils, Peppermint

|       |      |  |
|-------|------|--|
| Orale | LD50 | 2.490 mg/kg (mouse)<br>2.426 mg/kg (rat) |
|-------|------|--|

#### 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)  |

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(Segue da pagina 6)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **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**

|                                     |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|
| · <b>Tossicità acquatica:</b>       |                          |
| <b>56-81-5 glicerolo</b>            |                          |
| EC50                                | >10.000 mg/kg (BCT)      |
| <b>1310-73-2 idrossido di sodio</b> |                          |
| EC50                                | 40,38 mg/kg (Water Flea) |
| <b>7681-49-4 fluoruro di sodio</b>  |                          |
| 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.  
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.

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(Segue da pagina 7)

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

|     |           |
|-----|-----------|
| HP8 | Corrosivo |
|-----|-----------|

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

### 14 Informazioni sul trasporto

· **Numero ONU o numero ID**

· **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

· **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

· **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**

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| 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.

(continua a pagina 9)



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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(Segue da pagina 8)

· **Disposizioni nazionali:**· **Istruzione tecnica aria:**

| Classe | quota in % |
|--------|------------|
| NC     | 35,4       |

· **Valutazione della sicurezza chimica:**

Il 10-16% 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**

- H272 Può aggravare un incendio; comburente.  
 H301 Tossico se ingerito.  
 H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.  
 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.  
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
 H318 Provoca gravi lesioni oculari.  
 H319 Provoca grave irritazione oculare.  
 H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
 EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

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

|   |   |
|---|---|
| Tossicità acuta per inalazione<br>Corrosione/irritazione della pelle<br>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:** 11.08.2020· **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. 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  
 Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

(continua a pagina 10)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(Segue da pagina 9)

*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

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **Opalescence™ Whitening Toothpaste**
- **Articolo numero:** SDS 12-001.12R02, 1008310, 11577
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati** Dentifricio
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Dentifricio
- **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.  
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo** GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
salicilato di metile  
Oils, Peppermint
- **Indicazioni di pericolo**  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**  
P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(Segue da pagina 1)

|                |  |
|----------------|--|
| P102           | Tenere fuori dalla portata dei bambini.  |
| P103           | Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.  |
| P261           | Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.   |
| 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. |
| P333+P313      | In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.   |
| P337+P313      | Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.   |
| P501           | Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.   |

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Miscele**

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

- **Sostanze pericolose:**

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| CAS: 56-81-5<br>EINECS: 200-289-5   | glicerolo<br>sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro   | >20-<40% |
| CAS: 119-36-8<br>EINECS: 204-317-7  | salicilato di metile<br>⚠ Repr. 2, H361d; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412<br>ATE: LD50 orale: 890 mg/kg | >1-<5%   |
| CAS: 151-21-3<br>EINECS: 205-788-1  | solfo di sodio e dodecile<br>⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412                        | >1-<5%   |
| CAS: 8006-90-4<br>EINECS: 282-015-4 | Oils, Peppermint<br>⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317          | <1%      |
| CAS: 7681-49-4<br>EINECS: 231-667-8 | fluoruro di sodio<br>⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032                           | <1%      |
| CAS: 1310-73-2<br>EINECS: 215-185-5 | idrossido di sodio<br>⚠ 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**

- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

- **Inalazione:**

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

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

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

- **Contatto con la pelle:**

Risciacquare con acqua e sapone.

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

- **Contatto con gli occhi:**

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

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(Segue da pagina 2)

- **Ingestione:** Se ingerito in grandi quantità, consultare un 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:**  
Sostanza chimica secca  
Getto d'acqua  
Nebbia d'acqua  
Nebbia d'acqua  
Schiuma, polvere chimica secca, anidride carbonica  
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 abbigliamento protettivo personale.
- **Precauzioni ambientali:**  
Diluire abbondantemente con acqua.  
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).  
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.  
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **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**  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
Evitare la formazione di aerosol.
- **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** Dentifricio

IT

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(Segue da pagina 3)

## 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>

- **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**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

- **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:**

In conformità con la denominazione del prodotto

- **Odore:**

Caratteristico

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(Segue da pagina 4)

|   |                         |
|---|-------------------------|
| · <b>Soglia olfattiva:</b>  | Non definito.           |
| · <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>  | Non definito.           |
| · <b>Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b> | Non definito.           |
| · <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>   | 177 °C                  |
| · <b>Temperatura di decomposizione:</b>   | Non definito.           |
| · <b>ph a 20 °C</b>   | 6,3-7,6                 |
| · <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>   | 1,214 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>   | Liquido                        |
| · <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 |

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(Segue da pagina 5)

· **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**
  - Leggeri
  - Fonti di accensione
  - Calore
- **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 | 10.870-11.984 mg/kg |
| Cutaneo | LD50 | 70.000 mg/kg        |

#### 56-81-5 glicerolo

|         |           |   |
|---------|-----------|---|
| Orale   | LD50      | 7.750 mg/kg (Guinea pig)<br>4.100 mg/kg (mouse)<br>5.570 mg/kg (rat)<br>27.000 mg/kg (rabbit) |
| Cutaneo | LD50      | >5.000 mg/l (FSH)<br>>21.900 mg/kg (rat)<br>10.000 mg/kg (rabbit)                             |
|         | LC50 Fish |   |

#### 119-36-8 salicilato di metile

|         |           |  |
|---------|-----------|--|
| Orale   | LD50      | 890 mg/kg (ATE)<br>887 mg/kg (rat)<br>2.800 mg/kg (rabbit) |
| Cutaneo | LD50      | >5.000 mg/kg (rabbit)                                      |
|         | LC50 Fish | 19,8 mg/l (FSH)  |

#### 151-21-3 solfato di sodio e dodecile

|       |                               |                        |
|-------|-------------------------------|------------------------|
| Orale | LD50                          | 1.288 mg/kg (rat)      |
|       | LC50 Fish                     | 14,67-15,51 mg/l (FSH) |
|       | LC50(Daphnia magna) (statico) | 1,8 mg/l (daphnia)     |

#### 8006-90-4 Oils, Peppermint

|       |      |  |
|-------|------|--|
| Orale | LD50 | 2.490 mg/kg (mouse)<br>2.426 mg/kg (rat) |
|-------|------|--|

(continua a pagina 7)



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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(Segue da pagina 6)

**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)        |

- **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** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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) |
|------|---------------------|

**119-36-8 salicilato di metile**

|               |                    |
|---------------|--------------------|
| EC50          | 28 mg/kg (daphnia) |
| Aqua toxicity | 1,6 mg/l (Alg)     |

**151-21-3 solfato di sodio e dodecile**

|                |                           |
|----------------|---------------------------|
| EC50 (statico) | 16,5 mg/kg (Crustacean)   |
|                | 50,6-52,3 mg/kg (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.

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(Segue da pagina 7)

- **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.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

### 14 Informazioni sul trasporto

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

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(Segue da pagina 8)

· **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     | 33,8       |

· **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**

- H301 Tossico se ingerito.
- H302 Nocivo se ingerito.
- H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
- 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.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H361d Sospettato di nuocere al feto.
- H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

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

|  |   |
|--|---|
| Gravi lesioni oculari/irritazione oculare<br>Sensibilizzazione della pelle | 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:** 16.11.2022

· **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

(continua a pagina 10)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(Segue da pagina 9)

*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*

*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*

*Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1*

*Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B*

*Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2*

*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*

*Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3*

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

IT