

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 28.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 28.03.2025

*

1 Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%*
- **Code du produit:** *SDS 499-001.03R01, 1008679, 1012433, 5477, 5821-US, 6005-US, 6007-US*
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
*Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com*
-
- Responsable CE
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Allemagne
Courriel : infoDE@ultradent.com
Téléphone du bureau : +49(0)2203-35-92-0*
- **Service chargé des renseignements:** *Customer Service*
- **Numéro d'appel d'urgence**
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.*
- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *néant*
- **Pictogrammes de danger** *néant*
- **Mention d'avertissement** *néant*
- **Mentions de danger** *néant*

*

3 Composition/informations sur les composants

- **Mélanges**
- **Description:** *Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.*

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 28.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 28.03.2025

Nom du produit: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(suite de la page 1)

· Composants dangereux:		
CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	>20-<40%
CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	peroxyde d'hydrogène en solution ⚠ Ox. Liq. 1, H271; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332 Limites de concentration spécifiques: 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: $C \geq 35 \%$	$\leq 10\%$
CAS: 1310-58-3 EINECS: 215-181-3	hydroxyde de potassium ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302 Limites de concentration spécifiques: 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	hydrogénoorthophosphate de dipotassium ⚠ Acute Tox. 3, H331	>1-<10%
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%

· Indications complémentaires: Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

4 Premiers secours

- **Description des mesures de premiers secours**
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 28.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 28.03.2025

Nom du produit: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(suite de la page 2)

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manipulation et stockage

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Voir l'étiquetage du produit.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· Paramètres de contrôle

· Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

56-81-5 glycerol

VLEP	Valeur à long terme: 10 mg/m ³
------	---

7722-84-1 peroxyde d'hydrogène en solution

VLEP	Valeur à long terme: 1,5 mg/m ³ , 1 ppm
------	--

1310-58-3 hydroxyde de potassium

VLEP	Valeur momentané: 2 mg/m ³
------	---------------------------------------

· Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· Contrôles de l'exposition

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:** Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 28.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 28.03.2025

Nom du produit: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(suite de la page 3)

- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux/du visage** Pas nécessaire.
- **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

9 Propriétés physiques et chimiques

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **État physique** Solide
- **Couleur:** Blanc Opaque
- **Odeur:** Menthe
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** Non déterminé.
- **Inflammabilité** Non déterminé.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
- **Inférieure:** Non déterminé.
- **Supérieure:** Non déterminé.
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Température de décomposition:** Non déterminé.
- **pH à 20 °C** 5-7
- **Viscosité:**
- **Viscosité cinématique** Non applicable.
- **Dynamique:** Non applicable.
- **Solubilité**
- **l'eau:** Insoluble
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
- **Pression de vapeur:** Non applicable.
- **Densité et/ou densité relative**
- **Densité à 20 °C:** 1,3 g/cm³
- **Densité relative** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non applicable.
- **Caractéristiques des particules** Voir point 3.

- **Autres informations**
- **Aspect:**
- **Forme:** Gel
- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**
- **Température d'auto-inflammation** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.
- **Changement d'état**
- **Taux d'évaporation:** Non applicable.

- **Informations concernant les classes de danger physique**
- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 28.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 28.03.2025

Nom du produit: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(suite de la page 4)

· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	2.705 mg/kg
Dermique	LD50	72.917 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	>63,8 mg/l

56-81-5 glycerol

Oral	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig) 4.100 mg/kg (souris) 5.570 mg/kg (rat) 27.000 mg/kg (lapin)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Dermique	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	>0,1425 mg/l (rat)

7722-84-1 peroxyde d'hydrogène en solution

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

1310-58-3 hydroxyde de potassium

Oral	LD50	214 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 28.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 28.03.2025

Nom du produit: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(suite de la page 5)

	LC50 Fish	80 mg/l (FSH)
7758-11-4 hydrogénoorthophosphate de dipotassium		
Oral	LD50	4.260-5.700 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>5.000 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	>0,83 mg/l (rat)
8006-90-4 Oils, Peppermint		
Oral	LD50	2.490 mg/kg (souris)
		2.426 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

12 Informations écologiques

· Toxicité
· Toxicité aquatique:
56-81-5 glycerol

EC50 >10.000 mg/kg (BCT)

7722-84-1 peroxyde d'hydrogène en solution

EC50 1,38 mg/l (Alg)

2,4 mg/l (daphnia)

- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 28.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 28.03.2025

Nom du produit: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(suite de la page 6)

· **Autres effets néfastes**· **Autres indications écologiques:**· **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

13 Considérations relatives à l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**· **Recommandation:**

Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

· **Catalogue européen des déchets**

HP8 Corrosif

· **Emballages non nettoyés:**· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

· **Numéro ONU ou numéro d'identification**· **ADR, IMDG, IATA** néant· **Désignation officielle de transport de l'ONU**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant· **Classe(s) de danger pour le transport**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Classe** néant· **Groupe d'emballage**· **ADR, IMDG, IATA** néant· **Dangers pour l'environnement** Non applicable.· **Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** Non applicable.· **"Règlement type" de l'ONU:** néant

15 Informations relatives à la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2004/42/CE**· **Directive 2012/18/UE**· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 28.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 28.03.2025

Nom du produit: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(suite de la page 7)

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

7757-79-1 nitrate de potassium

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· Phrases importantes

H271 Peut provoquer un incendie ou une explosion; comburant puissant.

H272 Peut aggraver un incendie; comburant.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H331 Toxique par inhalation.

H332 Nocif par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Service établissant la fiche technique:** Environmental, Health, and Safety

· **Contact:** Customer Service

· **Date de la version précédente:** 28.03.2025

· Acronymes et abréviations:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

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 (ETA Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë)

Ox. Liq. 1: Liquides comburants – Catégorie 1

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 28.03.2025

Numéro de version 1

Révision: 28.03.2025

Nom du produit: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(suite de la page 8)

*Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4**Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3**Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A**Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2**Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2**Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1**Asp. Tox. 1: Danger par aspiration – Catégorie 1**Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR