

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 30.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 30.07.2026

*

1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste*
- **Número del artículo:**
SDS 366-001.08R01, 1001303, 14612, 6043, 6471, 3472, 5167, 6472, 6756-US, 3470, 3470-EU1, 4858-EU1, 3472-EU1, 3470-EU, 3472-EU, 4858-EU
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados** Pasta dental
- **Utilización del producto / de la elaboración** Pasta de dientes
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
EE.UU.
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Responsable CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono oficina: +49(0)2203-35-92-0
- **Área de información:** Customer Service
- **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

*

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- **Datos adicionales:**

El texto completo de los elementos de clasificación y etiquetado mencionados figura en la sección 16.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** GHS07
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
salicilato de metilo
Oils, Peppermint
- **Indicaciones de peligro**
H319 Provoca irritación ocular grave.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 30.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 30.07.2026

Nombre comercial: Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste

(se continua en página 1)

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Consejos de prudencia**

P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**

7681-49-4 fluoruro de sodio

Lista II

3 Composición/información sobre los componentes

· **Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 112926-00-8	Synthetic Amorphous Silica sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	>10-<30%
CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glicerol sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	>10-<30%
CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	nitrate de potasio ⚠ Ox. Sol. 2, H272; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	>1-<10%
CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	salicilato de metilo ⚠ Repr. 2, H361d; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412 ATE: LD50 oral: 890 mg/kg	>1-<10%
CAS: 151-21-3 EINECS: 205-788-1	sulfato de sodio y dodecilo ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412	≤1%
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%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluoruro de sodio ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	<1%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	Hidróxido de sodio ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	<1%

· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 30.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 30.07.2026

Nombre comercial: Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste

(se continua en página 2)

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**
Este producto es un gel viscoso, por lo que la posibilidad de inhalación es extremadamente baja.
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** En caso de ingestión de grandes cantidades, acuda al médico.
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Niebla de agua
Neblina de agua
Chorro de agua rociada
Espuma, polvo químico, dióxido de carbono
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un traje de protección total.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Usar ropa de protección personal.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Diluir con mucha agua.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 30.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 30.07.2026

Nombre comercial: Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste

(se continua en página 3)

- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Véase el etiquetado del producto.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** Pasta dental

8 Controles de exposición/protección individual

· Parámetros de control

· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³
gel

56-81-5 glicerol

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³

1310-73-2 Hidróxido de sodio

LEP Valor de corta duración: 2 mg/m³

· Indicaciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· Controles de la exposición

· Controles técnicos apropiados

Sin datos adicionales, ver punto 7.

· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

· Medidas generales de protección e higiene:

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavar las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· Protección respiratoria:

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

· Protección de las manos



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 30.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 30.07.2026

Nombre comercial: Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste

(se continua en página 4)

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Azul-verde

· **Olor:**

Menta

· **Umbral olfativo:**

No determinado

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado

· **Inflamabilidad**

No aplicable

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado

· **Superior:**

No determinado

· **Punto de inflamación:**

No aplicable

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado

· **pH a 20 °C**

6,3-7,6

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No determinado

· **Dinámica:**

No determinado

· **Solubilidad**

· **agua:**

Parcialmente soluble.

· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado

· **Presión de vapor:**

No determinado

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad a 20 °C:**

1,26-1,55 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado

· **Densidad de vapor**

No determinado

· **Otros datos**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Gel

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

· **Temperatura de ignición:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Cambio de estado**

· **Tasa de evaporación:**

No determinado

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

· **Explosivos**

suprimido

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 30.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 30.07.2026

Nombre comercial: Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste

(se continua en página 5)

· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad Estable**
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse**
 - Luz
 - Fuentes de ignición
 - Calor
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- **Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	11.152-12.328 mg/kg
Dermal	LD50	70.000 mg/kg

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

56-81-5 glicerol

Oral	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig)
		4.100 mg/kg (mouse)
		5.570 mg/kg (rat)

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 30.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 30.07.2026

Nombre comercial: Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste

(se continua en página 6)

Dermal	LC50 Fish	27.000 mg/kg (rabbit)
	LD50	>5.000 mg/l (FSH)
		>21.900 mg/kg (rat)
		10.000 mg/kg (rabbit)
7757-79-1 nitrato de potasio		
Oral	LD50	3.015 mg/kg (rat)
		1.901 mg/kg (rabbit)
Dermal	LC50 Fish	1.378 mg/l (FSH)
	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50(Daphnia magna)	490 mg/l (daphnia)
119-36-8 salicilato de metilo		
Oral	LD50	890 mg/kg (ATE)
		887 mg/kg (rat)
		2.800 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	19,8 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
151-21-3 sulfato de sodio y dodecilo		
Oral	LD50	1.288 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	14,67-15,51 mg/l (FSH)
	LC50(Daphnia magna) (estático)	1,8 mg/l (daphnia)
8006-90-4 Oils, Peppermint		
Oral	LD50	2.490 mg/kg (mouse)
		2.426 mg/kg (rat)
7681-49-4 fluoruro de sodio		
Oral	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (estático)	17 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	175 mg/kg (rat)
1310-73-2 Hidróxido de sodio		
Oral	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 30.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 30.07.2026

Nombre comercial: Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste

(se continua en página 7)

· **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

7681-49-4 fluoruro de sodio

Lista II

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

56-81-5 glicerol

EC50 >10.000 mg/kg (BCT)

119-36-8 salicilato de metilo

EC50 28 mg/kg (daphnia)

Aqua toxicity 1,6 mg/l (Alg)

151-21-3 sulfato de sodio y dodecilo

EC50 (estático) 16,5 mg/kg (Crustacean)
50,6-52,3 mg/kg (daphnia)

7681-49-4 fluoruro de sodio

EC50 272 mg/kg (Alg)
98 mg/kg (daphnia)

Algae Toxicity (estático) 7 mg/l (Alg)

1310-73-2 Hidróxido de sodio

EC50 40,38 mg/kg (Water Flea)

· **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable

· **mPmB:** No aplicable

· **Propiedades de alteración endocrina**

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

· **Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 30.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 30.07.2026

Nombre comercial: Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste

(se continua en página 8)

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

14 Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**
· **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **Clase(s) de peligro para el transporte**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Clase** suprimido
- **Grupo de embalaje**
· **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **Peligros para el medio ambiente:** No aplicable
- **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

15 Información reglamentaria

· **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2004/42/CE**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

7757-79-1 nitrate de potasio

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 30.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 30.07.2026

Nombre comercial: Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste

(se continua en página 9)

· **Evaluación de la seguridad química:**

El producto cumple con el perfil toxicológico requerido para cosméticos según la regulación de cosméticos de la UE, Reglamento (CE) No. 1223/2009.

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

- H272 Puede agravar un incendio; comburente.
- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
- H310 Mortal en contacto con la piel.
- H312 Nocivo en contacto con la piel.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- H361d Se sospecha que daña al feto.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
- EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

Lesiones oculares graves o irritación ocular	En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.
Sensibilización cutánea	

· **Persona de contacto:** Cumplimiento de la normativa

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Fecha de la versión anterior:** 05.04.2023

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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 (ETA Estimaciones de la toxicidad aguda)

Ox. Sol. 2: Sólidos comburentes – Categoría 2

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2

Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

(se continua en página 11)

Ficha de datos de seguridad **según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 30.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 30.07.2026

Nombre comercial: Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste

(se continua en página 10)

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

Asp. Tox. 1: Peligro por aspiración – Categoría 1

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

*** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES