

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2024

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash
- **Número del artículo:** SDS 485-001.01R01, 1011892, 5447
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **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
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
- **Área de información:** Customer Service
- **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (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**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro suprimido**
- **Palabra de advertencia suprimido**
- **Indicaciones de peligro suprimido**

3 Composición/información sobre los componentes

- **Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2024

Nombre comercial: **Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash**

(se continua en página 1)

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	peróxido de hidrógeno en disolución ⚠ Ox. Liq. 1, H271; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332 Límites de concentración específicos: 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; $C \geq 35 \%$	>1,35-<1,65%
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	$\leq 1\%$

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

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **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:** 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:** No se requieren medidas especiales.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **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).
- **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.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2024

Nombre comercial: **Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash**

(se continua en página 2)

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Precauciones para una manipulación segura** Véase el etiquetado del producto.
- **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:** Ningunos, -as.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

· Parámetros de control

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

7722-84-1 peróxido de hidrógeno en disolución

LEP Valor de larga duración: 1,4 mg/m³, 1 ppm

56-81-5 glicerol

LEP Valor de larga duración: 10 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:

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

· Protección respiratoria:

 No es necesario.

· Protección de las manos

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 avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· 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

 Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

· Protección del cuerpo:

 Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

Líquido

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2024

Nombre comercial: *Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash*

(se continua en página 3)

· Color:	<i>Incoloro</i>
· Olor:	<i>Menta</i>
· Umbral olfativo:	<i>No determinado.</i>
· Punto de fusión / punto de congelación	<i>Indeterminado.</i>
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	<i>Indeterminado.</i>
· Inflamabilidad	<i>No aplicable.</i>
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	<i>No determinado.</i>
· Superior:	<i>No determinado.</i>
· Punto de inflamación:	<i>No aplicable.</i>
· Temperatura de descomposición:	<i>No determinado.</i>
· pH a 20 °C	<i>2,3-4,3</i>
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	<i>No determinado.</i>
· Dinámica:	<i>No determinado.</i>
· Solubilidad	
· agua:	<i>Completamente mezclable.</i>
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	<i>No determinado.</i>
· Presión de vapor:	<i>No determinado.</i>
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	<i>1,0186 g/cm³</i>
· Densidad relativa	<i>No determinado.</i>
· Densidad de vapor	<i>No determinado.</i>

· Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	<i>Líquido</i>
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de auto-inflamación:	<i>El producto no es autoinflamable.</i>
· Propiedades explosivas:	<i>El producto no es explosivo.</i>
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	<i>No determinado.</i>

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	<i>suprimido</i>
· Gases inflamables	<i>suprimido</i>
· Aerosoles	<i>suprimido</i>
· Gases comburentes	<i>suprimido</i>
· Gases a presión	<i>suprimido</i>
· Líquidos inflamables	<i>suprimido</i>
· Sólidos inflamables	<i>suprimido</i>
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	<i>suprimido</i>
· Líquidos pirofóricos	<i>suprimido</i>
· Sólidos pirofóricos	<i>suprimido</i>
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	<i>suprimido</i>
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	<i>suprimido</i>
· Líquidos comburentes	<i>suprimido</i>
· Sólidos comburentes	<i>suprimido</i>
· Peróxidos orgánicos	<i>suprimido</i>

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2024

Nombre comercial: *Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash*

(se continua en página 4)

- **Corrosivos para los metales** *suprimido*
- **Explosivos no sensibilizados** *suprimido*

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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	33.333 mg/kg
Inhalatorio	LC50/4 h	733 mg/l

7722-84-1 peróxido de hidrógeno en disolución

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

56-81-5 glicerol

Oral	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig)
		4.100 mg/kg (mouse)
		5.570 mg/kg (rat)
		27.000 mg/kg (rabbit)
Dermal	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
	LD50	>21.900 mg/kg (rat)
		10.000 mg/kg (rabbit)

- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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 6)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2024

Nombre comercial: *Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash*

(se continua en página 5)

· **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

7722-84-1 peróxido de hidrógeno en disolución

EC50	1,38 mg/l (Alg)
	2,4 mg/l (daphnia)

56-81-5 glicerol

EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
------	---------------------

· **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**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· **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.

· **Catálogo europeo de residuos**

HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
-----	--

· **Embalajes sin limpiar:**

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

· **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

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2024

Nombre comercial: *Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash*

(se continua en página 6)

- | | |
|--|---------------|
| · 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

- **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**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **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

- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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**

H271 Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2024

Nombre comercial: Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash

(se continua en página 7)

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutor:** Customer Service

· **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

Ox. Liq. 1: Líquidos comburentes – Categoría 1

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

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

ES