

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

Stampato il: 28.10.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 28.10.2022

Start

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: *Illuminé 10 %***
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato *Tooth whitening gel***
- **Usi sconsigliati *Non sono disponibili altre informazioni.***
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Informazioni fornite da: *Research and Development***
- **1.4 Numero telefonico di emergenza: *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)***

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
*Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
 Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.*
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

- **Avvertenza *Attenzione***
- **Indicazioni di pericolo**
*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.*
- **P264** *Lavare accuratamente dopo l'uso.*
- **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.*
- **P332+P313** *In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.*
- **P362+P364** *Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.*
- **P337+P313** *Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.*
- **Ulteriori dati:**
Poiché ai sensi del Regolamento 1223/2009 si tratta di un prodotto cosmetico destinato all'utilizzatore finale, i prodotti finiti sono esclusi dall'obbligo di etichettatura secondo il Regolamento 1272/2008.
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT: *Non applicabile.***

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 28.10.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 28.10.2022

Denominazione commerciale: Illuminé 10 %· **vPvB:** Non applicabile.

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

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

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glicerolo sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	50 – 100%
CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	perossido di idrogeno--urea Ox. Sol. 2, H272; Skin Irrit. 2, H315	10%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	idrossido di sodio Skin Corr. 1A, H314; Acute Tox. 4, H302 Limiti di concentrazione specifici: 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: $0,5\% \leq C < 2\%$	$\geq 0,5 - < 2\%$

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**· **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.· **Contatto con gli occhi**

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

· **Ingestione:**

Rinse mouth with water

Bere abbondante acqua e sostare in zona ben areata. Richiedere immediatamente l'intervento del medico.

· **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**· **Mezzi di estinzione idonei:**CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**· **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare abbigliamento protettivo personale

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 28.10.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 28.10.2022

Denominazione commerciale: Illuminé 10 %

(Segue da pagina 2)

- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 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*
- **6.4 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.*

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** *Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.*
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** *Non sono richiesti provvedimenti particolari.*
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** *Conservare solo nei fusti originali.*
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** *Non conservare a contatto con alimenti.*
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
*Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo fresco.*
- **7.3 Usi finali particolari** *Non sono disponibili altre informazioni.*

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
 - **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**
- | |
|---|
| CAS: 56-81-5 glicerolo |
| <i>TWA</i> Valore a lungo termine: (10) mg/m ³ |
- **Informazioni sulla regolamentazione TWA:** *Valori Limite di Soglia*
 - **Ulteriori indicazioni:** *Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.*
 - **8.2 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.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.*
 - **Protezione respiratoria** *Non necessaria in ambienti ben ventilati.*
 - **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

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 28.10.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 28.10.2022

Denominazione commerciale: Illuminé 10 %

(Segue da pagina 3)

- **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.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** liquido
- **Colore:** incolore
- **Odore:** gradevole
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non definito.
- **Infiammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **inferiore:** 2,6 Vol %
- **superiore:** 11,3 Vol %
- **Punto di infiammabilità:** non applicabile
- **Temperatura di accensione:** Non applicabile.
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph a 20 °C** 6
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** Non definito.
- **dinamica:** Non definito.
- **Solubilità**
- **Acqua:** poco e/o non miscibile
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** Non definito.
- **Tensione di vapore:** Non definito.
- **Densità e/o densità relativa**
- **Densità:** non definito
- **Densità relativa** Non definito.
- **Densità di vapore:** Non definito.

- **9.2 Altre informazioni**
- **Aspetto:**
- **Forma:** paste
- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
- **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non definito.

- **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**
- **Esplosivi** vien meno
- **Gas infiammabili** vien meno
- **Aerosol** vien meno
- **Gas comburenti** vien meno
- **Gas sotto pressione** vien meno

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 28.10.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 28.10.2022

Denominazione commerciale: Illuminé 10 %

(Segue da pagina 4)

· Liquidi infiammabili	vien meno
· Solidi infiammabili	vien meno
· Sostanze e miscele autoreattive	vien meno
· Liquidi piroforici	vien meno
· Solidi piroforici	vien meno
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	vien meno
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	vien meno
· Liquidi comburenti	vien meno
· Solidi comburenti	vien meno
· Perossidi organici	vien meno
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	vien meno
· Esplosivi desensibilizzati	vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Non riscaldare onde evitare decomposizione termica.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Ossigeno

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 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:**

CAS: 56-81-5 glicerolo

Orale	LD50	12.600 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 18.700 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

Orale	LD50	2.500 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

CAS: 1310-73-2 idrossido di sodio

Orale	LD50	2.000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

- **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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 28.10.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 28.10.2022

Denominazione commerciale: Illuminé 10 %

(Segue da pagina 5)

· 11.2 Informazioni su altri pericoli**· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**· 12.1 Tossicità****· Tossicità acquatica:****CAS: 56-81-5 glicerolo**

LC50/24h > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

· 12.2 Persistenza e degradabilità Non sono disponibili altre informazioni.**· 12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.**· 12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.**· 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB****· PBT:** Non applicabile.**· vPvB:** Non applicabile.**· 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

· 12.7 Altri effetti avversi**· Ulteriori indicazioni in materia ambientale:****· Ulteriori indicazioni:** Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento****· 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****· Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

· Catalogo europeo dei rifiuti

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
----------	--

18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
----------	---

18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
-----------	---

· Imballaggi non puliti:**· Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto****· 14.1 Numero ONU o numero ID****· ADR, IMDG, IATA**

vien meno

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 28.10.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 28.10.2022

Denominazione commerciale: Illuminé 10 %

(Segue da pagina 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto | |
| · ADR, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | vien meno |
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | Non applicabile. |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | vien meno |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

- **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**

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	50 – 100

- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 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.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misura da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 28.10.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 28.10.2022

Denominazione commerciale: Illuminé 10 %

(Segue da pagina 7)

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

· Frasi rilevanti*H272 Può aggravare un incendio; comburente.**H302 Nocivo se ingerito.**H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.**H315 Provoca irritazione cutanea.**H319 Provoca grave irritazione oculare.**H335 Può irritare le vie respiratorie.***· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo****· Scheda rilasciata da: Research & Development****· Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350**· Numero di versione della versione precedente: 5****· 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. 2: Solidi comburenti – Categoria 2**Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4**Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A**Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2**Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2**STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3***· * Dati modificati rispetto alla versione precedente**