

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

Date d'impression : 17.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2025

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Opalescence™ F 15% Melon
- **Code du produit:** SDS 16-001.12R01, 39305, 14429, 14435, 3994, 3995
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Gel de blanchiment dentaire professionnel
- **Emploi de la substance / de la préparation** Gel de blanchiment dentaire professionnel
- **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
(800) 552-5512
-
- 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**



GHS05 corrosion

Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant**
- **Pictogrammes de danger** GHS05
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
peroxyde d'hydrogene--urée
hydroxyde de sodium soude caustique

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 17.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2025

Nom du produit: Opalescence™ F 15% Melon

(suite de la page 1)

· Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

· Conseils de prudence

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

3 Composition/informations sur les composants

· Mélanges**· Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.**· 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	<40%
CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	peroxyde d'hydrogene--urée ⚠ Ox. Sol. 3, H272; ⚠ Skin Corr. 1B, H314	>10-≤25%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	hydroxyde de sodium soude caustique ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	≥1-<3%
	Artificial Watermelon ⚠ Flam. Liq. 3, H226	1-10%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluorure de sodium ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	0,25%

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

4 Premiers secours

· Description des mesures de premiers secours**· Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.**· Après inhalation:**

Le produit est un gel visqueux, donc le risque d'inhalation est extrêmement faible.

En cas de malaise, recourir à un traitement médical.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· Après contact avec la peau:

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 17.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2025

Nom du produit: Opalescence™ F 15% Melon

(suite de la page 2)

- **Après ingestion:** En cas d'ingestion de grandes quantités, 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:**
Eau pulvérisée
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:** Porter un vêtement de protection totale.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de protection.
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **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 les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Utiliser un neutralisant.
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **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**
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
- **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:**
Voir l'étiquetage du produit.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Gel de blanchiment dentaire professionnel

FR

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 17.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2025

Nom du produit: **Opalescence™ F 15% Melon**

(suite de la page 3)

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/m³
1310-73-2 hydroxyde de sodium soude caustique

VLEP Valeur à long terme: 2 mg/m³

- **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:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec la peau.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

- **Protection des mains:**



Gants de protection

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.

- **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**



Lunettes de protection hermétiques

- **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

9 Propriétés physiques et chimiques

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales**

- **État physique**

Liquide

- **Couleur:**

Incolore

(suite page 5)

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

Date d'impression : 17.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2025

Nom du produit: Opalescence™ F 15% Melon

(suite de la page 4)

· Odeur:	Pastèque
· 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 applicable.
· 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	6-7,2
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· L'eau:	Partiellement soluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,2-1,3 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 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 déterminé.

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

(suite page 6)

FR

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 17.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2025

Nom du produit: **Opalescence™ F 15% Melon**

(suite de la page 5)

· **Explosibles désensibilisés**

néant

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité Stable**
- **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** Excès de chaleur
- **Matières incompatibles:** Caustiques forts, la plupart des métaux
- **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	4.952-9.354 mg/kg
Dermique	LD50	34.364 mg/kg

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)

124-43-6 peroxyde d'hydrogene--urée

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

1310-73-2 hydroxyde de sodium soude caustique

Oral	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Dermique	LD50	1.350 mg/kg (lapin)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

7681-49-4 fluorure de sodium

Oral	LD50	52 mg/kg (souris)
	LC50 Fish (statique)	17 mg/l (FSH)
Dermique	LD50	175 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 17.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2025

Nom du produit: Opalescence™ F 15% Melon

(suite de la page 6)

- **Mutagénicité 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)
------	---------------------

1310-73-2 hydroxyde de sodium soude caustique	
--	--

EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)
------	--------------------------

7681-49-4 fluorure de sodium	
-------------------------------------	--

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

Algae Toxicity (statique)	7 mg/l (Alg)
---------------------------	--------------

- **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.
- **Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

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.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 17.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2025

Nom du produit: Opalescence™ F 15% Melon

(suite de la page 7)

· 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, 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.

· RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

· 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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 17.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 17.07.2025

Nom du produit: Opalescence™ F 15% Melon

(suite de la page 8)

· **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.

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**

H226 Liquide et vapeurs inflammables.
 H272 Peut aggraver un incendie; comburant.
 H301 Toxique en cas d'ingestion.
 H310 Mortel par contact cutané.
 H312 Nocif par contact cutané.
 H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
 H315 Provoque une irritation cutanée.
 H318 Provoque de graves lésions des yeux.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Corrosion cutanée/irritation cutanée Lésions oculaires graves/irritation oculaire	La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.
--	--

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

· **Contact:** Customer Service

· **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)
 Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3
 Ox. Sol. 3: Matières solides comburantes – Catégorie 3
 Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
 Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2
 Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
 Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A
 Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B
 Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
 Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
 Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2