

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 26/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 12-001.8 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 8

Dentifrice blanchissant Opalescence®

SECTION 1 : Identification de la substance/préparation et de l'entreprise/société

1.1. Identificateur du produit

Code produit : TF/11577
Nom du produit : Dentifrice blanchissant Opalescence®
Description du produit : Dentifrice blanchissant

1.2. Utilisations pertinentes identifiées et utilisations à éviter de la substance ou du mélange

Utilisations identifiées pertinentes : Dentifrice

1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant	Personne responsable (CE)
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 W. 10200 S.	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Cologne (Allemagne)
	Courrier électronique: infoDE@ultradent.com
	Téléphone en cas d'urgence: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

CHEMTREC (AMÉRIQUE DU NORD): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL): +1(703) 527 - 3887

SECTION 2 : Identification des risques

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

: Après avoir été évalué et/ou testé pour déterminer les risques physiques, sanitaires et environnementaux qu'il présente, le mélange a obtenu la classification suivante. Ce produit n'est pas considéré dangereux pour la santé.

Santé : Non classifié

2.2. Éléments d'étiquetage

Ce produit n'est pas considéré dangereux pour la santé selon la réglementation (EC) 1272/2008[CLP].

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Mention(s) de précaution:

Prévention : P280: Portez des gants de protection/vêtements de protection/protections oculaires/protections du visage.

Réponse : P305: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:
P351: Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.
P337+P313: Si l'irritation des yeux persiste: Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.
P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Lavez abondamment à l'eau et au savon.

Stockage : P273: Évitez de rejeter le produit dans l'environnement.

Élimination : P501: Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Autres risques

Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Elle ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 26/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 12-001.8 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 8

Dentifrice blanchissant Opalescence®

SECTION 3 : Composition/informations des ingrédients

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Salicylate de méthyle	11/01/13	11/01/13	< 3	Tox. aiguë (O), cat. 4 ; H302
Fluorure de sodium	007681-49-4	231-667-8	0.25	Irr. de la peau, cat. 2 ; irr. pour les yeux, cat. 2A ; Tox. aiguë (O), cat. 3 ; H301 ; H315 ; H319
Poloxamère	11/01/13	N/A	< 5	Tox. aquatique, chronique 3 ; H412

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé, voir SECTION 16.

SECTION 4 : Mesures de premiers soins

4.1. Description des mesures de premiers soins

- En cas de contact avec les yeux** : Rincez immédiatement les yeux à grande eau. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation persiste.
- En cas de contact avec la peau** : Lavez à l'eau et au savon.
- En cas d'ingestion** : L'ingestion d'une quantité de produit inférieure à 28 grammes ne causera aucun dommage significatif. Pour des quantités plus élevées, ne pas faire vomir la victime, mais lui donner un ou deux verres d'eau et consulter un médecin.
- En cas d'inhalation** : Aucun traitement spécifique n'est requis, car ce produit n'est pas susceptible de présenter un danger en cas d'inhalation. En cas d'exposition à des niveaux excessifs de poussières ou de fumées, transportez la personne à l'air frais et consultez un médecin en cas de toux ou d'autres symptômes.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

- Notes générales** : Cause une légère irritation des yeux.
: Aucun risque prévisible pour ce produit.
: Aucun risque prévisible pour ce produit.
: Aucun risque prévisible pour ce produit.

4.3. Indications demandant une prise en charge médicale et un traitement spécial

- Notes pour le médecin** : Non applicable

SECTION 5 : Mesures anti-incendies

5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction** : Eau pulvérisée, brouillard ou brumisation, mousse, produit chimique sec, dioxyde de carbone (CO₂).

5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

- Produits de décomposition dangereux** : Aucun produit connu.

5.3. Conseil aux pompiers

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 26/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 12-001.8 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 8

Dentifrice blanchissant Opalescence®

Procédures anti-incendie : Généralités: Évacuez l'ensemble du personnel, utilisez un équipement de protection anti-incendie. Utilisez un appareil respiratoire autonome si le produit subit un incendie.

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

6.1. Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Procédures générales : Reportez-vous à la Section 8 pour consulter l'équipement de protection individuelle.

6.2. Précautions environnementales

Déversement d'eau : Évitez de déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

6.3. Méthodes et produits de confinement et de nettoyage

Déversement limité : Recueillir le liquide avec un absorbant et placer celui-ci dans un contenant jetable.

Déversement important : Absorbez le liquide à l'aide d'un produit humide, inerte et non combustible puis nettoyez la zone concernée à l'eau.

6.4. Références à d'autres sections

Références à d'autres sections : Non applicable

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions de manipulation sécuritaire

Manipulation : Entreposer le produit à la pression atmosphérique ambiante.

Stockage : Consultez l'étiquette du produit.

7.2. Conditions de stockage sécuritaire, dont les incompatibilités

Durée de vie : Voir étiquette du produit

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s)

Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s) : Dentifrice

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Fluorure de sodium CAS: 7681-49-4

Paramètres de contrôle	Limites d'exposition
OSHA PEL	TWA 2,5 mg/m3 F TWA 2,5 mg/m3 poussière (annulé) TWA 2,5 mg/m3
ACGIH TLV	TWA 2,5 mg/m3 F
NIOSH REL	TWA 2,5 mg/m3
NIOSH IDLH	250 mg/m3 F TWA: 2,5 mg/m3 F

8.2. Contrôles d'exposition

Protection des yeux et du visage : Portez des protections pour les yeux

Protection de la peau : Facultative

Protection respiratoire : Une bonne ventilation générale doit être suffisante pour contrôler les taux de concentration dans l'air. En cas de ventilation insuffisante, porter un équipement respiratoire approprié.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 26/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 12-001.8 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 8

Dentifrice blanchissant Opalescence®

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base du produit

État physique	: Gel
Apparence	: Substance lisse et mousseuse
Couleur	: Vert menthe
Odeur	: Menthe
pH	: de 6,3 à 7,6

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité	: Non volatile
---------------------------	----------------

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité	: Stable
------------	----------

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique	: Produit stable si stocké et manipulé dans les conditions recommandées.
--------------------	--

10.3. Possibilités de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse	: Aucune
---------------------------	----------

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter	: Chaleur, flammes et sources d'étincelles
---------------------	--

10.5. Produits incompatibles

Produits incompatibles	: Lumière et chaleur
------------------------	----------------------

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux	: Aucun produit connu.
-------------------------------------	------------------------

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations concernant les effets toxicologiques

Aigu	
DL ₅₀ dermique	: > 6000 mg/kg (rat/lapin)
Remarques	: environ 18 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (dermique).
DL₅₀ orale	: > 3500 mg/kg (souris/rat/lapin)
Remarques	: < 1 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (orale).
CL₅₀ inhalation	: > 5,0 mg/L/4 h (rat)
Remarques	: environ 20 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (inhalation).
Autres informations	: Ce produit répond au profil toxicologique exigé pour les produits cosmétiques en vertu de la réglementation européenne sur les produits cosmétiques (réglementation (CE) 1223/3009).

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 26/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 12-001.8 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 8

Dentifrice blanchissant Opalescence®

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (aigüe) : Évitez de déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non classifié

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable : Non classifié

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non disponibles

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

12.6. Autres effets néfastes

Informations environnementales : Ne pas déverser dans les égouts.

SECTION 13 : Considérations en matière d'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : Informations de transport

14.1. Numéro UN

Numéro UN : NAP

14.2. Désignation officielle de transport UN

Désignation officielle de transport UN : Produits non dangereux

14.3. Classe(s) de risque de transport

Classification des risques : NAP

14.4. Groupe de transport

Groupe de transport : NAP

14.5. Risques environnementaux

Agent polluant marin 1 : NAP

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

ADR - route : NAP

RID - rail : NAP

IMDG - mer : NAP

IATA - air : NAP

14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la norme MARPOL73/78 et du Code IBC

Transport en vrac : NAP

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 26/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 12-001.8 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 8

Dentifrice blanchissant Opalescence®

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Règlements ou législations de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Commentaires généraux : Veuillez vous reporter à la réglementation 1223/2009 concernant les produits cosmétiques.

15.2. Évaluation de sécurité chimique

Évaluation de sécurité chimique : Voir Section 11

Renseignements supplémentaires : Aucun de ces ingrédients n'est considéré cancérigène par l'IARC, le NTP, ni la proposition 65 de Californie.
Ce produit n'est pas considéré comme dangereux à transporter.

SECTION 16 : Autres informations

Mentions sanitaires pertinentes (numéro et texte complet) : Tox. aigüe (O), cat. 3: Tox. aigüe (orale), catégorie 3
Tox. aigüe (O), cat. 4: Tox. aigüe (orale), catégorie 4
Tox. aquatique, chronique 3: Toxicité aquatique, chronique 3
Irr. pour les yeux, cat. 2A: Irritation des yeux, catégorie 2A
Irr. pour la peau, cat. 2: Irritation de la peau, catégorie 2 H301: Toxique en cas d'ingestion.
H302: Toxique en cas d'ingestion.
H315: Cause l'irritation de la peau.
H319: Cause une grave irritation des yeux.
H412: Nuisible à la vie aquatique et produisant des effets à long terme.

Préparé par : Anu Kattoju

Résumé de la révision : Cette fiche signalétique remplace celle du 25/08/2015. Révisé: **Section 1:** Numéro de la fiche signalétique. **Section 2:** RÉSUMÉ EN CAS D'URGENCE - PRÉOCCUPATIONS IMMÉDIATES 2.3. Autres risques. **Section 5:** RISQUES D'EXPLOSION, MOYENS D'EXTINCTION, EXPLOSION INCENDIAIRE, ÉQUIPEMENT ANTI-INCENDIE, PRODUITS DE COMBUSTION DANGEREUX, SENSIBLES AUX DÉCHARGES STATIQUES, SENSIBILITÉ AUX IMPACTS. **Section 6:** DÉVERSEMENT D'EAU. **Section 8:** ÉQUIPEMENT DE PROTECTION PERSONNELLE - RESPIRATOIRE. **Section 9:** APPARENCE, COULEUR, pH. **Section 10:** SUBSTANCES INCOMPATIBLES. **Section 11:** AIGU (DL DERMIQUE₅₀ (lapin), DL DERMIQUE₅₀ (lapin), DL DERMIQUE₅₀ (lapin), DL ORALE₅₀ (rat), CL INHALATION₅₀ (rat), DL ORALE₅₀ (rat), CL INHALATION₅₀ (rat), CL INHALATION₅₀ (rat), CL INHALATION₅₀ (rat), DL ORALE₅₀ (rat) AIGU, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX. **Section 12:** INFORMATIONS SUR LE DEVENIR CHIMIQUE DU PRODUIT, DISTRIBUTION, INFORMATIONS ÉCOTOXICOLOGIQUES, INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE), TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE) (EC₅₀ À 48 HEURES, EC₅₀ À 96 HEURES), SECTION 12: Informations écologiques **Section 14:** ROUTE ET RAIL (ADR/RID), EMBARCATIONS (IMO/IMDG) - AGENT POLLUANT 1 ROUTE ET RAIL (Royaume-Uni uniquement) (CDG) - DISPOSITIONS SPÉCIALES SECTION 14: Informations de transport, numéro UN,

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 26/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 12-001.8 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 8

Dentifrice blanchissant Opalescence®

classe/division de risque principale, groupe de transport, ADR - route, IMDG - mer, IATA - air. **Section 15:** COMMENTAIRES, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, RoHS. **Section 16:** MENTIONS GÉNÉRALES.

Mentions générales

: NAP = Non applicable
NE = Non établi
TLV = Valeur limite d'exposition
PEL = Limites d'exposition autorisées
MAK = Concentration maximale sur le lieu de travail
STEL = Limite d'exposition à court terme
STEV = Valeur d'exposition à court terme
TWA = Moyenne pondérée dans le temps
EPI = Équipement de protection individuelle

Avertissement du fabricant

: À USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT: Utilisez le produit conformément aux instructions. Ces informations et recommandations sont issues de sources (fiche(s) signalétique(s) des matières premières et connaissances du fabricant) considérées fiables. Cependant, le fabricant n'offre aucune garantie quant au respect de l'exactitude des informations ou du caractère adéquat de la recommandation et n'assume aucune responsabilité à cet égard. Chaque utilisateur devra consulter ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer leur caractère approprié.