

**Sigurnosno-tehnički list
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 04.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 04.05.2023

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: Opalescence™ Office Gel**
- **Šifra proizvoda: SDS 350-001.08R01, 71194**
- **Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Profesionalni gel za izbjeljivanje zuba, dio 1 od 2
- **Uporaba tvari/pripravaka** Profesionalni gel za izbjeljivanje zuba, dio 1 od 2
- **Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
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
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti: Customer Service**
- **Broj telefona za izvanredna stanja**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikacija opasnosti

- **Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**



Nadraž. oka 2 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

- **Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 poništava**
- **Piktogrami opasnosti** GHS07
- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake upozorenja**
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **Oznake obavijesti**
P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu
P102 Čuvati izvan dohvata djece.
P103 Pažljivo pročitajte i slijedite upute.
P264 Nakon uporabe temeljito oprati.
P280 Nosite zaštitu za oči / zaštitu za lice.

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 04.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 04.05.2023

Naziv proizvoda: Opalescence™ Office Gel

(Nastavak sa strane 1)
 P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne
 leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
 P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

3 Sastav/informacije o sastojcima

- **Smjese**
- **Opis:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.

· **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

56-81-5	Glycerin Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	<60%
7722-84-1	Otopina vodikovog peroksida ⚠ Oks. tek. 1, H271; ⚠ Nagriz. koža 1.A, H314; ⚠ Ak. toks. 4, H302; Ak. toks. 4, H332 Specifične granice koncentracije: Oks. tek. 1; H271: $C \geq 70\%$ Oks. tek. 2; H272: $50\% \leq C < 70\%$ Nagriz. koža 1A; H314: $C \geq 70\%$ Nagriz. koža 1B; H314: $50\% \leq C < 70\%$ Nadraž. koža 2; H315: $35\% \leq C < 50\%$ Ozlj. oka 1; H318: $C \geq 8\%$ Nadraž. oka 2; H319: $5\% \leq C < 8\%$ TCOJ 3.; $C \geq 35\%$	≥ 5 -<8%
7681-49-4	natrijev fluorid ⚠ Ak. toks. 3, H301; Ak. toks. 2, H310; ⚠ Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319, EUH032	<10%
1310-73-2	natrijev hidroksid ⚠ Ak. toks. 3, H301; ⚠ Nagriz. koža 1.A, H314; Ozlj. oka 1, H318; ⚠ Ak. toks. 4, H312	<1%

- **Dodatne informacije:** Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. odjeljku.

4 Mjere prve pomoći

- **Opis mjera prve pomoći**
- **Nakon udisanja:** Ovaj proizvod je viskozni gel, stoga je vjerojatnost udisanja vrlo mala.
- **Nakon dodira s kožom:** Proizvod općenito ne nadražuje kožu.
- **Nakon dodira s očima:**
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **Nakon gutanja:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

5 Mjere za suzbijanje požara

- **Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:** Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 04.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 04.05.2023

Naziv proizvoda: Opalescence™ Office Gel

(Nastavak sa strane 2)

- **Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

6 Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** Nepotrebno
- **Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Pokupiti pomoću materijala koji vežu tekućinu na sebe (pijesak, kремена zemlja, vezivo kiselina, univerzalna veziva, piljevina).
- **Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

7 Rukovanje i skladištenje

- **Mjere opreza za sigurno rukovanje** Pogledajte oznake na proizvodu
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
Pogledajte označavanje proizvoda.
Spremници moraju biti nepropustno zatvoreni.
- **Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Profesionalni gel za izbjeljivanje zuba, dio 1 od 2

8 Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **Nadzorni parametri**

· Nadzor izloženosti na radnom mjestu:	
56-81-5 Glycerin	
GVI	Dugotrajna vrijednost: 10 mg/m ³
7722-84-1 Otopina vodikovog peroksida	
GVI	Kratkotrajna vrijednost: 2,8 mg/m ³ , 2 ppm
	Dugotrajna vrijednost: 1,4 mg/m ³ , 1 ppm
1310-73-2 natrijev hidroksid	
GVI	Kratkotrajna vrijednost: 2 mg/m ³

- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

- **Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenju odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Izbjegavati dodir s očima.

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 04.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 04.05.2023

Naziv proizvoda: Opalescence™ Office Gel

(Nastavak sa strane 3)

- Izbjegavati dodir s očima i kožom.
- **Zaštitu dišnog sustava** Nepotrebno.
- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

- Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar / pripravak. S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija. Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.
- **Materijal za rukavice**
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.
 - **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
 - **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

- **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

9 Fizikalna i kemijska svojstva

- **Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**
- **Opće informacije**
- **Agregatno stanje** tekuć
- **Boja:** Bijel
- **Miris:** Bez mirisa
- **Prag mirisa:** Nije određeno.
- **Talište/ledište:** Neodređen.
- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja** Neodređen.
- **Zapaljivost** Nije primjenjiv.
- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**
- **Donja:** Nije određeno.
- **Gornja:** Nije određeno.
- **Plamište:** Nije primjenjiv.
- **Temperatura raspadanja** Nije određeno.
- **pH kod 20 °C** 4,8-6,8
- **Viskoznost:**
- **Kinematička viskoznost** Nije određeno.
- **dinamička:** Nije određeno.
- **Topljivost**
- **vodom:** Djelomično topiv.
- **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)** Nije određeno.
- **Tlak pare:** Nije određeno.

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 04.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 04.05.2023

Naziv proizvoda: **Opalescence™ Office Gel**

(Nastavak sa strane 4)

· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća kod 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije određeno.
· Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Gel
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura samozapaljenja:	Proizvod nije samozapaljiv.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	Nije određeno.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplozivi	poništava
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivi	poništava

10 Stabilnost i reaktivnost

- **Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Opasni proizvodi raspadanja** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

11 Toksikološke informacije

- **Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

ATE (Procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti)

Oralno	LD50	5.131-5.394 mg/kg
--------	------	-------------------

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 04.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 04.05.2023

Naziv proizvoda: **Opalescence™ Office Gel**

(Nastavak sa strane 5)

Dermalno	LD50	60.764 mg/kg (rat)
Inhalativno	LC50/4 h	177 mg/l
56-81-5 Glycerin		
Oralno	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig) 4.100 mg/kg (mouse) 5.570 mg/kg (rat) 27.000 mg/kg (rabbit)
Dermalno	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)
7722-84-1 Otopina vodikovog peroksida		
Oralno	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
7681-49-4 natrijev fluorid		
Oralno	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (statički)	17 mg/l (FSH)
Dermalno	LD50	175 mg/kg (rat)
1310-73-2 natrijev hidroksid		
Oralno	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Dermalno	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

· **Nagrizanje/nadraživanje kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju** Uzrokuje jako nadraživanje oka.

· **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Mutageni učinak na zametne stanice**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Reproduktivna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **STOT – jednokratno izlaganje**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **STOT – ponavljano izlaganje**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Opasnost od aspiracije** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Informacije o drugim opasnostima**

· **Svojstva endokrine disrupcije**

Nijedan sastojak nije na popisu

12 Ekološke informacije

· **Toksičnost**

· **Akvatična toksičnost:**

56-81-5 Glycerin

EC50 >10.000 mg/kg (BCT)

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 04.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 04.05.2023

Naziv proizvoda: Opalescence™ Office Gel

(Nastavak sa strane 6)

7722-84-1 Otopina vodikovog peroksida

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

7681-49-4 natrijev fluorid

EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (statički)	7 mg/l (Alg)

1310-73-2 natrijev hidroksid

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

- **Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

13 Zbrinjavanje

- **Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Odložite sadržaj/spremnik u skladu s međunarodnim, federalnim, državnim i lokalnim pravilnicima

· **Europski katalog otpada**

HP8	Nagrizajuće
-----	-------------

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

14 Informacije o prijevozu

- | | |
|--|------------------|
| · UN broj ili identifikacijski broj | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | poništava |
| · Ispravno otpremno ime prema UN-u | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | poništava |
| · Razred(i) opasnosti pri prijevozu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasa | poništava |
| · Skupina pakiranja | |
| · ADR, IMDG, IATA | poništava |
| · Opasnosti za okoliš | Nije primjenjiv. |

(Nastavak na strani 8)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 04.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 04.05.2023

Naziv proizvoda: Opalescence™ Office Gel

(Nastavak sa strane 7)

- | | |
|--|------------------|
| · Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |
| · UN "Regulacija modela": | poništava |

15 Informacije o propisima

- **Direktiva 2004/42/EZ**
 - **Direktiva 2012/18/EU**
 - **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nijedan sastojak nije na popisu
 - **UREDBA (EZ) br. 1907/2006 PRILOG XVII.** Uvjeti ograničenja: 3
- | |
|---|
| · Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II. |
| Nijedan sastojak nije na popisu |
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- | |
|--|
| · Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.) |
| Nijedan sastojak nije na popisu |
- | |
|--|
| · Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI |
| Nijedan sastojak nije na popisu |
- **Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge**
- | |
|---------------------------------|
| Nijedan sastojak nije na popisu |
|---------------------------------|
- | |
|--|
| · Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja |
| Nijedan sastojak nije na popisu |

16 Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

- **Značenje oznaka upozorenja:**
 - H271 Može uzrokovati požar ili eksploziju; jaki oksidans
 - H301 Otroavno ako se proguta.
 - H302 Štetno ako se proguta.
 - H310 Smrtonosno u dodiru s kožom.
 - H312 Štetno u dodiru s kožom.
 - H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
 - H315 Nadražuje kožu.
 - H318 Uzrokuje teške ozljede oka.
 - H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
 - H332 Štetno ako se udiše.
 - EUH032 U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin.

- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Teške ozljede oka/nadražujuće za oko	Klasifikacija smjese općenito se temelji na načinu izračuna primjenom podataka o tvari sukladno direktivi (EZ) br. 1272/2008.
--------------------------------------	---

- **Podaci Davatelj:** Environmental, Health, and Safety
- **Osoba za kontakt:** Customer Service

(Nastavak na strani 9)

**Sigurnosno-tehnički list
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 04.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 04.05.2023

Naziv proizvoda: Opalescence™ Office Gel

(Nastavak sa strane 8)

· **Datum prethodne verzije:** 04.05.2023· **Skraćenice i kratice:***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**Oks. tek. 1: Oksidirajuće tekućine – 1. kategorija**Ak. toks. 3: Akutna toksičnost – 3. kategorija**Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija**Ak. toks. 2: Akutna toksičnost – 2. kategorija**Nagriz. koža 1.A: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 1A**Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2**Ozlj. oka 1: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 1. kategorija**Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija*· *** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

HR