

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 25.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 25.03.2025

*

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** *Opalescence™ Office Gel*
- **Šifra proizvoda:** SDS 350-001.09R01, 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
SAD
onlineordersupport@ultradent.com
- **Odgovorna osoba EK**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Njemačka
E-pošta: infoDE@ultradent.com
Uredski telefon: +49(0)2203-35-92-0
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Customer Service
- **Broj telefona za izvanredna stanja**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikacija opasnosti

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



GHS07

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.
 - 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.

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 25.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 25.03.2025

Naziv proizvoda: **Opalescence™ Office Gel**

P337+P313

Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

(Nastavak sa strane 1)

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	<55%
7722-84-1	Otopina vodikovog peroksida ⚠ Oks. tek. 1, H271; ⚠ Nagriz. koža 1A, 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.; H335: $C \geq 35\%$	<8%
7681-49-4	natrijev fluorid ⚠ Ak. toks. 3, H301; Ak. toks. 2, H310; ⚠ Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319, EUH032	$\leq 0,3\%$
1310-73-2	natrijev hidroksid ⚠ Ak. toks. 3, H301; ⚠ Nagriz. koža 1A, H314; Ozlj. oka 1, H318; ⚠ Ak. toks. 4, H312	$\leq 0,5\%$

· **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.

· **Savjeti za gasitelje požara**

· **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

HR

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 25.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 25.03.2025

Naziv proizvoda: **Opalescence™ Office Gel**

(Nastavak sa strane 2)

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 vezu tekućinu na sebe (pijesak, kremena zemlja, vezivo kiselina, univerzalna veziva, piljevina).
- **Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanje 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 natopljenu odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Izbjegavati dodir s očima.
Izbjegavati dodir s očima i kožom.
- **Zaštitu dišnog sustava** Nepotrebno.

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 25.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 25.03.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Office Gel

(Nastavak sa strane 3)

· **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.

· **Gustoća i/ili relativna gustoća**· **Gustoća kod 20 °C:**1,2 g/cm³· **Relativna gustoća**

Nije određeno.

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 25.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 25.03.2025

Naziv proizvoda: **Opalescence™ Office Gel**

(Nastavak sa strane 4)

· Gustoća pare	Nije određeno.
· Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Gel
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura paljenja:	Proizvod nije samozapaljiv.
· Eksplzivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	Nije određeno.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplzivni	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 eksplozivni	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
Dermalno	LD50	60.764 mg/kg (rat)
Inhalativno	LC50/4 h	177 mg/l

(Nastavak na strani 6)

HR

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 25.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 25.03.2025

Naziv proizvoda: **Opalescence™ Office Gel**

(Nastavak sa strane 5)

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)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Dermalno	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)

- **Primarno nadražujuće djelovanje:**
- **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)
7722-84-1 Otopina vodikovog peroksida	
EC50	1,38 mg/l (Alg)

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 25.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 25.03.2025

Naziv proizvoda: **Opalescence™ Office Gel**

(Nastavak sa strane 6)

	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.
· Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a	Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 8)

(Nastavak sa strane 7)

· UN "Regulacija modela": poništava

Proizvod udovoljava toksikološkom profilu koji se zahtijeva za kozmetiku prema EU kozmetičkoj regulativi, Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

H335 *Može nadražiti dišni sustav.*

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 25.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 25.03.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Office Gel

(Nastavak sa strane 8)

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
· 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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti)

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 1A: 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