

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

Nadnevak tiska: 16.04.2024

Broj verzije 1

Revizija: 16.04.2024

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** *Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash*
- **Šifra proizvoda:** *SDS 485-001.01R01, 1011892, 5447*
- **Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **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**
Proizvod nije razvrstan sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 poništava**
- **Piktogrami opasnosti poništava**
- **Oznaka opasnosti poništava**
- **Oznake upozorenja poništava**

3 Sastav/informacije o sastojcima

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

(Nastavak na strani 2)

HR

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

Nadnevak tiska: 16.04.2024

Broj verzije 1

Revizija: 16.04.2024

Naziv proizvoda: **Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash**

(Nastavak sa strane 1)

· **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

57-55-6	Propylene Glycol Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	>0,1-<5%
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.; $C \geq 35 \%$	>1,35-<1,65%
56-81-5	Glycerin Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	$\leq 1\%$

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

4 Mjere prve pomoći

- **Opis mjera prve pomoći**
- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s kožom:** Proizvod općenito ne nadražuje kožu.
- **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.
- **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.

6 Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** Nepotrebno
- **Mjere zaštite okoliša**
Razrijediti s mnogo vode.
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, kremena zemlja, vezivo kiselina, univerzalna veziva, piljevina).
- **Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 16.04.2024

Broj verzije 1

Revizija: 16.04.2024

Naziv proizvoda: **Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash**

(Nastavak sa strane 2)

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:** Nema.
- **Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

8 Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **Nadzorni parametri**

- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**

57-55-6 Propylene Glycol

GVI Dugotrajna vrijednost: 474* 10** mg/m³, 150* ppm
*Ukopne Pare i Čestice; **Čestice

7722-84-1 Otopina vodikovog peroksida

GVI Kratkotrajna vrijednost: 2,8 mg/m³, 2 ppm
Dugotrajna vrijednost: 1,4 mg/m³, 1 ppm

56-81-5 Glycerin

GVI Dugotrajna vrijednost: 10 mg/m³

- **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:** Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
- **Zaštitu dišnog sustava** Nepotrebno.
- **Zaštita ruku:**

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** Preporuča se prilikom pretakanja nositi zaštitne naočale
- **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

HR

(Nastavak na strani 4)

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

Nadnevak tiska: 16.04.2024

Broj verzije 1

Revizija: 16.04.2024

Naziv proizvoda: *Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash*

(Nastavak sa strane 3)

9 Fizikalna i kemijska svojstva

· Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

· Opće informacije	
· Agregatno stanje	tekuć
· Boja:	Bezbojan
· Miris:	Kovnica
· 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	2,3-4,3
· Viskoznost:	
· Kinematička viskoznost	Nije određeno.
· dinamička:	Nije određeno.
· Topljivost	
· vodom:	Može se u potpunosti miješati.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije određeno.
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća kod 20 °C:	1,0186 g/cm ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije određeno.

· Ostale informacije

· Izgled:	
· Oblik:	Tekućina
· 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

· Eksplozivni	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

(Nastavak na strani 5)

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

Nadnevak tiska: 16.04.2024

Broj verzije 1

Revizija: 16.04.2024

Naziv proizvoda: **Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash**

(Nastavak sa strane 4)

- | | |
|---|-----------|
| · 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	33.333 mg/kg
Inhalativno	LC50/4 h	733 mg/l

57-55-6 Propylene Glycol

Oralno	LD50	18.000 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Dermalno	LD50	20.800 mg/kg (rabbit)

7722-84-1 Otopina vodikovog peroksida

Oralno	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
--------	-----------	-----------------

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)

- **Nagrizanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **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.

(Nastavak na strani 6)

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

Nadnevak tiska: 16.04.2024

Broj verzije 1

Revizija: 16.04.2024

Naziv proizvoda: **Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash**

(Nastavak sa strane 5)

- **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:

57-55-6 Propylene Glycol

EC50	18.100 mg/kg (Alg)
------	--------------------

7722-84-1 Otopina vodikovog peroksida
--

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

56-81-5 Glycerin

EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
------	---------------------

- **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

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i ozljede oka
-----	---

· Onečišćena ambalaža:

· **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

· **Preporučljivo sredstvo za čišćenje:** Voda, u datom slučaju uz dodatka sredstava za čišćenje.

HR

(Nastavak na strani 7)

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

Nadnevak tiska: 16.04.2024

Broj verzije 1

Revizija: 16.04.2024

Naziv proizvoda: **Opal™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash**

(Nastavak sa strane 6)

14 Informacije o prijevozu

· UN broj ili identifikacijski broj	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· Ispravno otpremno ime prema UN-u	
· ADR, 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.
· UN "Regulacija modela":	poništava

15 Informacije o propisima

· Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu
· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)
Nijedan sastojak nije na popisu
· Direktiva 2004/42/EZ
· Direktiva 2012/18/EU
· Imena opasnih tvari – PRILOG I Nijedan sastojak nije na popisu
· 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
· Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

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.

(Nastavak na strani 8)

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

Nadnevak tiska: 16.04.2024

Broj verzije 1

Revizija: 16.04.2024

Naziv proizvoda: Opa™ by Opalescence™ Whitening Mouthwash

(Nastavak sa strane 7)

· Značenje oznaka upozorenja:*H271 Može uzrokovati požar ili eksploziju; jaki oksidans**H302 Štetno ako se proguta.**H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.**H332 Štetno ako se udiše.***· Podaci Davatelj: Environmental, Health, and Safety****· Osoba za kontakt: Customer Service****· 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**Oks. tek. 1: Oksidirajuće tekućine – 1. kategorija**Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija**Nagriz. koža 1A: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 1A*

HR