

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

Nadnevak tiska: 13.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 13.10.2025

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10% HP - Finished Good
- **Šifra proizvoda:**
SDS 499-1000.01R01, 1008679, 1012433, 5477, 5821-US, 6005-US, 6007-US, 5476, 5821-CA, 6005-CA
- **Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** Gel za izbjeljivanje zubi profesionalne kvalitete za kućnu upotrebu
- **Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent pogon (10200 S)
Južni Jordan, UT 84095-3942
SAD
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512

Odgovorna osoba EK-a
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Njemačka
E-pošta: infoDE@ultradent.com
Telefon ureda: +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**
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)

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

Nadnevak tiska: 13.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 13.10.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10% HP - Finished Good

(Nastavak sa strane 1)

Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

56-81-5	Glycerin Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	$\geq 5 - < 10\%$
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: $C \geq 35\%$	$\geq 1 - < 3\%$
8006-90-4	Oils, Peppermint ⚠ Aspir. toks. 1., H304; ⚠ Kron. toks. vod. okol. 2., H411; ⚠ Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	$\geq 0,1 - < 0,25\%$

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** 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, kremenja 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.

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 13.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 13.10.2025

Naziv proizvoda: **Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10% HP - Finished Good**

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

(Nastavak sa strane 2)

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:**

56-81-5 GlycerinGVI Dugotrajna vrijednost: 10 mg/m³**7722-84-1 Otopina vodikovog peroksida**GVI Kratkotrajna vrijednost: 2,8 mg/m³, 2 ppmDugotrajna vrijednost: 1,4 mg/m³, 1 ppm

- **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

9 Fizikalna i kemijska svojstva

- **Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

- **Opće informacije**

- **Agregatno stanje**

tekuć

(Nastavak na strani 4)

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

Nadnevak tiska: 13.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 13.10.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10% HP - Finished Good

(Nastavak sa strane 3)

· Boja:	Bijeli neprozirni
· 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	5-7
· Viskoznost:	
· Kinematička viskoznost	Nije određeno.
· dinamička:	Nije određeno.
· Topljivost	
· vodom:	Ne može se miješati, odnosno može se miješati vrlo malo.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije određeno.
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća kod 20 °C:	1,3 g/cm ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije određeno.
· Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Gel
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura paljenja:	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
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 13.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 13.10.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10% HP - Finished Good

(Nastavak sa strane 4)

· **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	28.547 mg/kg
Inhalativno	LC50/4 h	>238 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)
--------	-----------	-----------------

8006-90-4 Oils, Peppermint

Oralno	LD50	2.490 mg/kg (mouse)
		2.426 mg/kg (rat)

 · **Primarno nadražujuće djelovanje:**

 · **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.

 · **STOT – jednokratno izlaganje**

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

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 13.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 13.10.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10% HP - Finished Good

(Nastavak sa strane 5)

- **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)

2,4 mg/l (daphnia)

- **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.

14 Informacije o prijevozu

- **UN broj ili identifikacijski broj**
- **ADR, IMDG, IATA** poništava

- **Ispravno otpremno ime prema UN-u**
- **ADR, IMDG, IATA** poništava

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 13.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 13.10.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10% HP - Finished Good

(Nastavak sa strane 6)

- | | |
|--|------------------|
| · 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**

7757-79-1 Potassium Nitrate

- **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.

- **Značenje oznaka upozorenja:**

H271 Može uzrokovati požar ili eksploziju; jaki oksidans

H272 Može pojačati požar; oksidans.

H302 Štetno ako se proguta.

H304 Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.

H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

(Nastavak na strani 8)

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

Nadnevak tiska: 13.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 13.10.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10% HP - Finished Good

(Nastavak sa strane 7)

*H315 Nadražuje kožu.**H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.**H318 Uzrokuje teške ozljede oka.**H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.**H332 Štetno ako se udiše.**H335 Može nadražiti dišni sustav.**H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.*· **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**ATE: Acute toxicity estimate values (Procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti)**Oks. tek. 1: Oksidirajuće tekućine – 1. kategorija**Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija**Nagriz. koža 1A: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 1A**Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2**Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija**Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija**Aspir. toks. 1.: Opasnost od aspiracije – 1. kategorija**Kron. toks. vod. okol. 2.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 2. kategorija*

HR