

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

Nadnevak tiska: 28.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.03.2025

*

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** *Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%*
- **Šifra proizvoda:** SDS 505-001.03R01, 1011957, 1012434, 5822-US, 6006-US, 6008-US
- **Utvrdene 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
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**
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 uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 28.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.03.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(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	>20-<40%
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: $C \geq 35 \%$	$\leq 15\%$
1310-58-3	kalijev hidroksid ⚠ Nagriz. koža 1A, H314; ⚠ Ak. toks. 4, H302 Specifične granice koncentracije: Nagriz. koža 1A; H314: $C \geq 5 \%$ Nagriz. koža 1B; H314: $2 \% \leq C < 5 \%$ Nadraž. koža 2; H315: $0,5 \% \leq C < 2 \%$ Nadraž. oka 2; H319: $0,5 \% \leq C < 2 \%$	>1-<10%
7758-11-4	Dipotassium Phosphate ⚠ Ak. toks. 3, H331	>1-<5%
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	<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** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 28.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.03.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(Nastavak sa strane 2)

- **Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje** Pokupiti mehaničkim putem.
- **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:** 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 Glycerin

GVI Dugotrajna vrijednost: 10 mg/m³

7722-84-1 Otopina vodikovog peroksida

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

1310-58-3 kalijev hidroksid

GVI Kratkotrajna vrijednost: 2 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** Nepotrebno.

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 28.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.03.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(Nastavak sa strane 3)

· Zaštita tijela: Radna zaštitna odjeća

9 Fizikalna i kemijska svojstva

· Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

· Opće informacije	
· Agregatno stanje	Čvrst
· Boja:	Bijeli neprozirni
· Miris:	Kovnica
· Prag mirisa:	Nije određeno.
· Talište/ledište:	Neodređen.
· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	Neodređen.
· Zapaljivost	Nije određeno.
· 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 primjenjiv.
· dinamička:	Nije primjenjiv.
· Topljivost	
· vodom:	Netopiv.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije primjenjiv.
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća kod 20 °C:	1,3 g/cm ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Svojstva čestica	Vidi odjeljak 3.

· 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 primjenjiv.

· 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

(Nastavak na strani 5)

HR

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 28.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.03.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(Nastavak sa strane 4)

· 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	2.129 mg/kg
Dermalno	LD50	72.917 mg/kg (rat)
Inhalativno	LC50/4 h	>63,8 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)
Inhalativno	LC50/4 h	>0,1425 mg/l (rat)

7722-84-1 Otopina vodikovog peroksida

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

1310-58-3 kalijev hidroksid

Oralno	LD50	214 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	80 mg/l (FSH)

7758-11-4 Dipotassium Phosphate

Oralno	LD50	4.260-5.700 mg/kg (rat)
Dermalno	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 28.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.03.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(Nastavak sa strane 5)

Inhalativno	LC50/4 h	>0,83 mg/l (rat)
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.
- **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.

HR

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 28.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.03.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%

(Nastavak sa strane 6)

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, 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 razlivenom 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.)
- 7722-84-1 Otopina vodikovog peroksida Granična vrijednost: >12-≤35 % ≤15%
- Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI
- 7757-79-1 Potassium Nitrate

(Nastavak na strani 8)

HR

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 28.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.03.2025

Naziv proizvoda: **Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15%**

(Nastavak sa strane 7)

· 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.

H315 Nadražuje kožu.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H318 Uzrokuje teške ozljede oka.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H331 Otrovno ako se udiše.

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

· Datum prethodne verzije: 28.03.2025

· 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

Ak. toks. 3: Akutna toksičnost – 3. 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

· * Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju