



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

Nadnevak tiska: 15.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 15.10.2025

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15% - Finished Good
- **Šifra proizvoda:** SDS 505-1000.01R01, 1011957, 1012434, 5822-CA, 5822-US, 6006-CA, 6006-US
- **Utvrdene 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: 15.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 15.10.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15% - 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	1-10%
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: $C \geq 35 \%$	$\geq 1 < 5\%$
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	$\geq 0,1 < 0,25\%$

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 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.

HR

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 15.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 15.10.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15% - Finished Good

(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 Glycerin

GVI 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** Nepotrebno.

- **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

(Nastavak na strani 4)

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

Nadnevak tiska: 15.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 15.10.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15% - Finished Good

(Nastavak sa strane 3)

· 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
· 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

HR

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 15.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 15.10.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15% - Finished Good

(Nastavak sa strane 4)

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	19.335 mg/kg
Inhalativno	LC50/4 h	>382 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)
--------	-----------	-----------------

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.

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 15.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 15.10.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15% - Finished Good

(Nastavak sa strane 5)

· 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, ADN, IMDG, IATA poništava

· Razred(i) opasnosti pri prijevozu

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasa poništava

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 15.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 15.10.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15% - Finished Good

(Nastavak sa strane 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 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.)

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.

H315 Nadražuje kožu.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H318 Uzrokuje teške ozljede oka.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

(Nastavak na strani 8)

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

Nadnevak tiska: 15.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 15.10.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 15% - Finished Good

(Nastavak sa strane 7)

*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 1.A: 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