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

Nadnevak tiska: 28.07.2025 *Broj verzije 1* *Revizija: 28.07.2025*

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

· **Identifikacijska oznaka proizvoda**

· **Naziv proizvoda: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste**

· **Šifra proizvoda:** SDS 514-001.01R01, 1012614, 5759
· **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 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**



GHS08 opasnost za zdravlje

Muta. 2 H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja.
Karc. 1B H350 Može uzrokovati rak.



GHS07

Derm. senz. 1 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

· **Elementi označivanja**
· **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
· **Piktogrami opasnosti** GHS07, GHS08
· **Oznaka opasnosti** Opasnost

· **Oznake koje označavaju opasnost:**
Natural Mint - 106205

(Nastavak na strani 2)

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

Nadnevak tiska: 28.07.2025 Broj verzije 1 Revizija: 28.07.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(Nastavak sa strane 1)

· **Oznake upozorenja**
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja.
H350 Može uzrokovati rak.
· **Oznake obavijesti**
P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu
P102 Čuvati izvan dohvata djece.
P103 Pažljivo pročitajte i slijedite upute.
P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.
P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P405 Skladištiti pod ključem.
P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

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	<40%
	Natural Mint - 106205 Muta. 2, H341; Karc. 1B, H350; Aspir. toks. 1., H304; Ak. toks. 4, H302; Nadraž. koža 2., H315; Derm. senz. 1, H317	≥1-<5%

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

4 Mjere prve pomoći

· **Opis mjera prve pomoći**
· **Opće upute:** Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.
· **Nakon udisanja:**
Omogućiti dotok većih količina svježeg zraka i za svaki slučaj potražiti liječničku pomoć.
U besvijesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.
· **Nakon dodira s kožom:** Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.
· **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.

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 28.07.2025 *Broj verzije 1* *Revizija: 28.07.2025*

Naziv proizvoda: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(Nastavak sa strane 2)

· ***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***
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točci 13.
Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
· ***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
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
Oprezno otvarati spremnike i rukovati istima.
· ***Upute za zaštitu od požara i eksplozije:*** *Imati u pripravi uređaje za zaštitu disanja.*

· ***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:*** *Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.*
· ***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*

· ***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.
Zaštitnu odjeću čuvati odvojeno.
· ***Zaštitu dišnog sustava***
Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.

(Nastavak na strani 4)

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

Nadnevak tiska: 28.07.2025 *Broj verzije 1* *Revizija: 28.07.2025*

Naziv proizvoda: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(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**	Čvrst
· **Boja:**	Bijela do prljavo bijela
· **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**	6,5-8,5
· **Viskoznost:**	
· **Kinematička viskoznost**	Nije primjenjiv.
dinamička:	Nije primjenjiv.
· **Topljivost**	
· **vodom:**	Topiv.
· **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/cm³
· **Relativna gustoća**	Nije određeno.

(Nastavak na strani 5)

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

Nadnevak tiska: 28.07.2025 | Broj verzije 1 | Revizija: 28.07.2025

Naziv proizvoda: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(Nastavak sa strane 4)

· **Gustoća pare**	Nije primjenjiv.
· **Svojstva čestica**	Vidi odjeljak 3.
· **Ostale informacije**	
· **Izgled:**	
· **Oblik:**	Zalijepiti
· **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**	
· **Eksplozivi**	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 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	29.070 mg/kg

(Nastavak na strani 6)

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

Nadnevak tiska: 28.07.2025 *Broj verzije 1* *Revizija: 28.07.2025*

Naziv proizvoda: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(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)
Inhalativno	LC50/4 h	>0,1425 mg/l (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** Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
· **Mutageni učinak na zametne stanice** Sumnja na moguća genetska oštećenja.
· **Karcinogenost** Može uzrokovati rak.
· **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)

· **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 dospustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanlizaciju.

(Nastavak na strani 7)

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

Nadnevak tiska: 28.07.2025 *Broj verzije 1* *Revizija: 28.07.2025*

Naziv proizvoda: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(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**	
HP7	Karcinogeno
HP11	Mutageno

· **Onečišćena ambalaža:**
· **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.
· **Preporučljivo sredstvo za čišćenje:** Voda, u datom slučaju uz dodatak sredstava za čišćenje.

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 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

(Nastavak na strani 8)

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

Naziv proizvoda: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(Nastavak sa strane 7)

· **Prilog II. - PREKURSORI EKPSLOZIVA 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

· **Nacionalni propisi:**

· **Upute za ograničenje zapošljavanja:**
Posloprimci ne smiju biti izloženi opasnim i kancerogenim materijalima, koji su sadržani u ovom pripravku. U pojedinačnom slučaju nadležni organi mogu odobriti iznimke.
· **Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

16 Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamsto o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

· **Značenje oznakaupozorenja:**
H302 Štetno ako se proguta.
H304 Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H315 Nadražuje kožu.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja.
H350 Može uzrokovati rak.

· **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Izazivanje preosjetljivosti kože Mutageni učinak na zametne stanice Karcinogenost	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
· **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)
Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija
Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2
Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija
Muta. 2: Mutageni učinak na zametne stanice – 2. kategorija
Karc. 1B: Karcinogenost – 1B. kategorija
Aspir. toks. 1.: Opasnost od aspiracije – 1. kategorija