

**Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet
enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)**

Datum för utskrift: 08.01.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 08.01.2021

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Fluor Protector Gel***
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** *Gel för vård av oral hälsa*
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
*Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN*
-
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
*For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 30 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se*
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** *Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgå**
- **Faropiktogram Utgå**
- **Signalord Utgå**
- **Faroangivelser Utgå**
- **Ytterligare uppgifter:**
Kosmetiska produkter i överensstämmelse med förordning (EC) 1223/2009 är undantagna från märkningskraven i EU-direktiv 1999/45/EG och förordning (EC) 1272/2008.
- **Förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter**
Innehåller potassium fluoride.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** *Ej användbar.*
- **vPvB:** *Ej användbar.*

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:**
*INGREDIENTS (INCI):
Aqua, Xylitol, Hydroxyethylcellulose, Alcohol, Potassium Fluoride, Calcium Glycerophosphate, Laureth-23,
Panthenol, Methylparaben, Aroma, Sodium Saccharin*
- **Farliga ingredienser:** *Utgår*

(Fortsättning på sida 2)

SE

Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)

Datum för utskrift: 08.01.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 08.01.2021

Handelsnamn: Fluor Protector Gel

(Fortsättning från sida 1)

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** Skölj med vatten.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständig skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)

Datum för utskrift: 08.01.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 08.01.2021

Handelsnamn: Fluor Protector Gel

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:** Erfordras ej.
- **Handskmaterial -**
- **Handskmaterialets penetreringstid -**
- **Ögonskydd:** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- | | |
|--|----------------------------------|
| · 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper | |
| · Allmänna uppgifter | |
| · Utseende: | |
| · Form: | Viskös |
| · Färg: | Färglös |
| · Lukt: | som pepparmint |
| · Lukttröskel: | Ej bestämd. |
| · pH-värde: | 7,5 - 7,9 |
| · Tillståndsändring | |
| · Smältpunkt/fryspunkt: | Ej bestämd. |
| · Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: | Ej bestämd. |
| · Flampunkt: | Ej bestämd. |
| · Brandfarlighet (fast form, gas): | Ej användbar. |
| · Självantändningstemperatur: | Produkten är ej självantändande. |
| · Explosiva egenskaper: | Produkten är ej explosiv. |
| · Explosionsgränser: | |
| · Nedre: | Ej bestämd. |
| · Övre: | Ej bestämd. |
| · Ångtryck: | Ej bestämd. |
| · Densitet vid 20 °C: | 1,02 g/ml |
| · Relativ densitet | Ej bestämd. |
| · Ångdensitet | Ej bestämd. |
| · Avdunstningshastighet: | Ej bestämd. |
| · Löslighet i / blandbarhet med | |
| · Vatten: | Fullständigt blandbar. |
| · Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten: | Ej bestämd. |

(Fortsättning på sida 4)

Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)

Datum för utskrift: 08.01.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 08.01.2021

Handelsnamn: Fluor Protector Gel

(Fortsättning från sida 3)

- | | |
|--------------------------------|---|
| · Viskositet: | |
| Dynamisk: | Ej bestämd. |
| Kinematisk: | Ej bestämd. |
| · 9.2 Annan information | Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande. |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)

Datum för utskrift: 08.01.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 08.01.2021

Handelsnamn: Fluor Protector Gel

(Fortsättning från sida 4)

- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|---|---|
| · 14.1 UN-nummer
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA
· Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter: | Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- | |
|---|
| · Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II
Inga beståndsdelar är listade. |
|---|
- **Nationella föreskrifter:**
 - **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en kosmetisk produkt i enlighet med förordning (EC) 1223/2009.

(Fortsättning på sida 6)

**Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet
enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)**

Datum för utskrift: 08.01.2021

Versionsnummer 1

Omarbetad: 08.01.2021

Handelsnamn: Fluor Protector Gel

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· Förkortningar och akronymer:

ADR: Accord européen sur le transport 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative