

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:**

ProphyCare Blue 250, paraben free (artikelnummer 731116)
ProphyCare Green 170, paraben free (artikelnummer 731119)
ProphyCare Red 120, paraben free (artikelnummer 731115)
ProphyCare Yellow 40, paraben free (artikelnummer 731118)

1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

Pasta til tandrensning. Medicinsk udstyr.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Directa AB
Box 723 Tel. +46 850650575
SE-194 27 Upplands Väsby
Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): info@directadental.com

1.4. Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen - døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:**

Irriterende pasta.

CLP (1272/2008): Eye Irrit. 2;H319

2.2. Mærkningselementer:

ADVARSEL

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
P280: Bær øjenbeskyttelse.
P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

2.3. Andre farer:

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i Kommissionens delegerede forordning 2023/707.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2. Blandinger:**

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
<5	Titandioxid	13463-67-7	236-675-5	022-006-00-2	-	Carc. 2;H351i	1,2
1-<2	2-Phenoxyethanol	122-99-6	204-589-7	603-098-00-9	-	Acute Tox. 4;H302 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335	3
<1	Natriumfluorid	7681-49-4	231-667-8	009-004-00-7	-	Acute Tox. 3;H301 Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 EUH032	4,5

- 1) Stoffet har en grænseværdi.
- 2) Klassificeringen som kræftfremkaldende ved indånding gælder kun for blandinger i pulverform med et indhold på 1% eller mere af titandioxid, der antager form som eller indgår i partikler, med en aerodynamisk diameter på $\leq 10 \mu\text{m}$. Stoffet er i støvende form optaget på Arbejdstilsynets liste over stoffer, som anses for at være kræftfremkaldende.
- 3) ATE (oral) = 1394 mg/kg
- 4) Stoffet har en EU-grænseværdi.
- 5) ATE (oral) = 52 mg/kg

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

- Indånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.
Hud: Fjern straks forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.
Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand i mindst 15 min. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op.
Ved fortsat irritation: Søg læge.
Indtagelse: Skyl munden og drik rigelige mængder vand. Ved ubehag: Søg læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Øjenirritation med rødme og smerter.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Kan ikke brænde. Brug egnede slukningsmidler mod omgivende brand.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Ikke relevant.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles og bortskaffes. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå kontakt med øjnene. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe. Der skal være adgang til vand og øjenskylleflaske.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Velventileret, i veltillukket originalbeholder ved stuetemperatur.

Forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 202 af 21.02.2023):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
Titandioxid, beregnet som Ti	6 mg/m ³	12 mg/m ³	K
Fluorider, beregnet som F	2,5 mg/m ³	5 mg/m ³	E

E: Stoffet har en EF-grænseværdi.

K: Anses for at kunne være kræftfremkaldende.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendigt.

Hud: Ved langvarig brug anvendes beskyttelseshandsker af f.eks. nitrilgummi (EN374). Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstider, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN ISO 16321-1) ved risiko for stænk/sprøjt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Pasta
Farve:	Findes i 4 farver: blå, grøn, rød og gul
Lugt:	Mint
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	5,0-6,0
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed:	Kan opløsmes i vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
9.2. Andre oplysninger:	Ikke bestemt

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige data.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser (3 år) – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Undgå kraftig opvarmning og frost.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler, syrer og baser.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ingen kendte.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:

Akut toksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Eye Irrit. 2;H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte) > 1000 mg/m ³ /6h (2-Phenoxyethanol)	Ikke oplyst	ECHA
	LC ₅₀ (rotte) > 4,4 mg/l/4h (støv) (Titandioxid)	OECD 403	ECHA
Dermal	LD ₅₀ (kanin) > 2214 mg/kg (2-Phenoxyethanol)	Ikke oplyst	ECHA
	LD ₅₀ > 2000 mg/kg (Natriumfluorid)	Ikke oplyst	ECHA
	LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Titandioxid)	Ikke oplyst	ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 1439 mg/kg (2-Phenoxyethanol)	Ikke oplyst	ECHA
	LD ₅₀ (rotte) = 52 mg/kg (Natriumfluorid)	Ikke oplyst	ECHA
	LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Titandioxid)	OECD 420	ECHA
Ætsning/irritation:	Ingen hudirritation, kanin (2-Phenoxyethanol)	OECD 404	ECHA
	Øjenirritation, kanin (2-Phenoxyethanol)	OECD 405	ECHA
	Øjenirritation, kanin (Natriumfluorid)	Read-across	ECHA
	Ingen hudirritation, kanin (Natriumfluorid)	Read-across	ECHA
	Ingen hud- og øjenirritation, kanin (Titandioxid)	Ikke oplyst	ECHA
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, marsvin (2-Phenoxyethanol)	In-vivo	ECHA
	Ingen hudsensibilisering, marsvin (Natriumfluorid)	Ikke oplyst	ECHA
	Ingen hudsensibilisering (Titandioxid)	Ikke oplyst	ECHA
CMR:	Ingen mutagene eller reproduktionstoksiske effekter (Natriumfluorid)	Diverse	ECHA

Sandsynlige eksponeringsveje: Mavetarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding er ikke sandsynlig ved normalt brug.

Hud: Kan medføre svag irritation.

Øjne: Kan medføre irritation med rødme og smerter.

Indtagelse: Indtagelse kan medføre irritation af mavetarmkanalen. Indtagelse af store mængder natriumfluorid medfører irritation af mave-tarmkanalen med tørst, mavesmerter, kvalme og diarre.

Kroniske

virksomheder: Titandioxid er i støvende form optaget på Arbejdstilsynets liste over stoffer, der anses for at være kræftfremkaldende. Titandioxid mistænkes for at forårsage kræft ved indånding af høje koncentrationer i rotter. IARC har klassificeret titandioxid som gruppe 2B (ved indånding). Der foreligger ingen betydelig eksponering af titandioxid fra pastøse produkter, hvori titandioxid indgår (IARC, Vol. 93, p. 272). Store mængder natriumfluorid kan medføre åndenød, lammelser og kramper. Fluorider kan give nyreskader, stivhed med begrænset bevægelighed i leddene, misfarvning af tandemaljen og skøre knogler.

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet:**

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Brachyodanio rerio, 96h) = 154 mg/l (2-Phenoxyethanol)	Semi-Statisk (FW)	ECHA
	NOEC (Pimephales promelas) = 24 mg/l (2-Phenoxyethanol)	OECD 210 (FW)	ECHA
	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 51 mg/l (Natriumfluorid)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
	LC ₅₀ (Fisk, 96h) > 1000 mg/l (Titandioxid)	Ikke oplyst	ECHA
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (2-Phenoxyethanol)	OECD 202 (FW)	ECHA
	NOEC (Daphnia magna, 21d) = 9,43 mg/l (2-Phenoxyethanol)	OECD 211 (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 10,5 mg/l (Natriumfluorid)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 1000 mg/l (Titandioxid)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
Alger	EC ₅₀ (Desmodesmus subspicatus, 72h) > 100 mg/l (2-Phenoxyethanol)	OECD 201 (FW)	ECHA
	NOEC (Desmodesmus subspicatus, 72h) = 46 mg/l (2-Phenoxyethanol)	OECD 201 (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Scenedesmus sp. 96h) = 43 mg/l (Natriumfluorid)	Ikke oplyst (FW)	ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Natriumfluorid og titandioxid er uorganiske stoffer. Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer.

2-Phenoxyethanol er nedbrudt > 90% ved en OECD 301A test og er dermed hurtigt nedbrydeligt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

2-Phenoxyethanol: Log K_{ow} = 1,16 (OECD 107) Biokoncentrationsfaktoren (BCF) er for 2-phenoxyethanol bestemt til 0,35 i fisk (OECD 305), stoffet anses derfor ikke for bioakkumulerende.

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige relevante data.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

PUNKT 12: Miljøoplysninger (fortsat)

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Større spild eller større rester afleveres til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler.

Kemikalieaffaldsgruppe:

H

EAK-kode:

18 01 07 (Rester)

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ingen.**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** Ingen.**14.3. Transportfareklasse(r):** Ingen.**14.4. Emballagegruppe:** Ingen.**14.5. Miljøfarer:** Ingen.**14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren:** Ingen.**14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter:** Ikke relevant.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø:

Ingen særlige.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H301: Giftig ved indtagelse.

H302: Farlig ved indtagelse.

H315: Forårsager hudirritation.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

H351i: Mistænkt for at fremkalde kræft ved indånding.

EUH 032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dosis 50 % (Dødelig dosis 50 %)

NOEC = No Effect Concentration (Nuleffektkoncentration)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Blandingen må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant – 1. udgave

Udarbejdet af: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH – Kvalitetskontrol PW