

SÄKERHETS DATABLAD

Säkerhetsdatablad enligt (EG) nr. 1907/2006

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning:**

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 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från:

Tandrengöringspasta. Medicinsk utrustning.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet:

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Behörig person som ansvarar för säkerhetsdatablad (e-post): info@directadental.com**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Akut: 112 – begär Giftinformation. I mindre akuta fall: 010 4566700 (Direktnummer till Giftinformationscentralen).

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen:**

Irriterande pasta.

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

2.2 Märkningsuppgifter:

VARNING

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

P280: Använd ögonskydd.

P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

2.3 Andra faror:

PBT/vPvB: Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i REACH bilaga XIII.

Hormonstörande egenskaper: Ämnena som förekommer i blandningen konstaterats inte att ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i förordning 2023/707.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.2 Blandningar:**

% w/w	Namn	CAS	EG-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Klassificering	Note
<5	Titandioxid	13463-67-7	236-675-5	022-006-00-2	-	Carc. 2;H351i	1,2
1-<2	2-Fenoxietanol	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) Ämnet har en svensk gränsvärd.

2) Klassificeringen som cancerframkallande vid inandning är endast tillämplig på blandningar i form av pulver som innehåller minst 1% titandioxidpartiklar, som är i form av eller inkorporerade i partiklar med en aerodynamisk diameter på $\leq 10 \mu\text{m}$.

3) ATE (oral) = 1394 mg/kg

4) Ämnet har en EG gränsvärd.

5) ATE (oral) = 52 mg/kg

Riskfrasernas fullständiga ordalydelse – se avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen:

- Inandning: För ut personen i friska luften. Håll personen i vila under övervakning. Vid obehag: Sök läkare.
- Hudkontakt: Förorenade kläder avlägsnas genast. Skölj huden och tvätta noga med tvål och vatten. Vid fortsatt irritation: Sök läkare.
- Ögonkontakt: Skölj genast med vatten eller fysiologisk koksaltlösning i minst 15 min. Ev. kontaktlinser tas ut och ögat öppnas väl. Vid fortsatt irritation: Sök läkare.
- Förtäring: Skölj munnen noga och drick rikligt med vatten. Vid obehag: Sök läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda:

Irritation av ögonen med rodnad och sveda.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs:

Visa upp detta säkerhetsdatablad för läkaren eller akutmottagningen.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel:

Kan inte brinna. Använd lämpliga släckningsmedel mot omgivande brand.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra:

Inte relevant.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal:

Använd tryckluftsmask vid kraftig rökutveckling.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer:

Använd personlig skyddsutrustning - se avsnitt 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Undvik att det hamnar i avloppssystemet - se avsnitt 12. Informera de lokala myndigheterna vid utsläpp till omgivningarna.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Samlas upp i lämpliga behållare. Skölj noga med vatten. Vidare hantering av spill - se avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt:

Se ovan.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering:

Följ god kemikaliehygien. Undvik kontakt med ögonen och långvarig kontakt med huden. Tvätta händer och förorenade områden med tvål och vatten efter arbetets slut. Det ska finnas tillgång till vatten och ögondusch.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet:

Förvaras i tättsluten originalförpackning och på väl ventilerad plats i rumstemperatur.

Förvaras otillgänglig för obehöriga, skild från livsmedel, foderämnen, läkemedel o.d.

7.3 Specifik slutanvändning:

Se användning - avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrer:

Gränsvärden (AFS 2021:3):

	NGV		KGV		Anm.
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Titandioxid (totaldamm)	-	5	-	-	-
Fluorider (som F)	-	2	-	-	-

DNEL/PNEC: Ingen.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd (fortsatt)

8.2 Begränsning av exponeringen:

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Använd effektiv processventilation.

Personlig skyddsutrustning:

Andningsskydd: Andningsskydd normalt inte nödvändigt.

Hand- och hudskydd: Använd skyddshandskar (EN374) av t.ex. nitrilgummi. Det har inte varit möjligt att hitta upplysningar om genombrottstider, därför rekommenderas att byta ut handsken om den utsätts för spill/stänk.

Ögonskydd: Vid risk för ögonkontakt: Använd tätt åtsittande skyddsglasögon (EN ISO 16321-1).

Begränsning av miljöexponeringen: Inte relevant.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

Fysikaliskt tillstånd:	Pasta
Färg:	Finns i 4 färger: blå, grön, röd och gul
Lukt:	Mynta
Smältpunkt/frys punkt (°C):	Inte fastställt
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C):	Inte fastställt
Brandfarlighet (fast form, gas) (°C):	Inte fastställt
Nedre och övre explosionsgräns (vol-%):	Inte fastställt
Flampunkt (°C):	Inte fastställt
Självantändningstemperatur (°C):	Inte fastställt
Sönderdelningstemperatur (°C):	Inte fastställt
pH-värde:	5,0-6,0
Kinematisk viskositet (mm ² /s vid 40°C):	Inte fastställt
Löslighet:	Kan suspenderas i vatten
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Inte relevant för blandning (se avsnitt 12)
Ångtryck:	Inte fastställt
Densitet och/eller relativ densitet:	Inte fastställt
Relativ ångdensitet (luft=1):	Inte fastställt
Partikelegenskaper:	Inte fastställt
9.2 Annan information:	Inte fastställt

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet:

Inga tillgängliga upplysningar.

10.2 Kemisk stabilitet:

Stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden (3 år) - se avsnitt 7.

10.3 Risken för farliga reaktioner:

Inga tillgängliga upplysningar.

10.4 Förhållanden som ska undvikas:

Kraftig uppvärmning och frost.

10.5 Oförenliga material:

Starka oxidationsmedel, syror och baser.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inga tillgängliga upplysningar.

AVSNITT 11: Tokikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr. 1272/2008:

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: Eye Irrit. 2;H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Luftvägs-/hudsensibilisering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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 organotoxicitet – enstaka exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organotoxicitet – 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 11: Toxikologisk information (fortsatt)

Faroklasser	Data	Testmetoder	Datakälla
Akut toxicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (råtta) > 1000 mg/m ³ /6h (2-Fenoxietanol) LC ₅₀ (råtta) > 4,4 mg/l/4h (damm) (Titandioxid)	Inte upplyst OECD 403	ECHA ECHA
Dermal	LD ₅₀ (kanin) > 2214 mg/kg (2-Fenoxietanol) LD ₅₀ > 2000 mg/kg (Natriumfluorid)	Inte upplyst Inte upplyst	ECHA ECHA
Oral	LD ₅₀ (råtta) > 2000 mg/kg (Titandioxid) LD ₅₀ (råtta) = 1439 mg/kg (2-Fenoxietanol) LD ₅₀ (råtta) = 52 mg/kg (Natriumfluorid) LD ₅₀ (råtta) > 2000 mg/kg (Titandioxid)	Inte upplyst Inte upplyst Inte upplyst OECD 420	ECHA ECHA ECHA ECHA
Frätande/ irriterande:	Ingen hudirritation, kanin (2-Fenoxietanol) Øjenirritation, kanin (2-Fenoxietanol) Øjenirritation, kanin (Natriumfluorid) Ingen hudirritation, kanin (Natriumfluorid) Ingen hud- og øjenirritation, kanin (Titandioxid)	OECD 404 OECD 405 Read-across Read-across Inte upplyst	ECHA ECHA ECHA ECHA ECHA
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, marsvin (2-Fenoxietanol) Ingen hudsensibilisering, marsvin (Natriumfluorid) Ingen hudsensibilisering (Titandioxid)	In-vivo Inte upplyst Inte upplyst	ECHA ECHA ECHA
CMR:	Inga mutagene eller reproduktionstoxiska effekter (Natriumfluorid)	Diverse	ECHA

Information om sannolika exponeringsvägar: Mag-tarmkanal.

Symptom:

Inandning: Inandning av ångor är inte sannolikt.

Hud: Kan orsaka svag irritation med rodnad och smärtor.

Ögon: Orsakar allvarlig ögonirritation med rodnad och smärtor.

Förtäring: Förtäring kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen. Förtäring av stora mängder natriumfluorid kan ge irritation i mag-tarmkanalen med törst, smärtor, illamående och diarré.

Kroniska effekter: Titandioxid misstänks orsaka cancer vid inandning i höga koncentrationer hos råttor. IARC har klassificerat titandioxid som grupp 2B (genom inandning). Det finns ingen signifikant exponering för titandioxid från degiga produkter som innehåller titandioxid (IARC, Vol. 93, s. 272). Stora mängder natriumfluorid kan orsaka andnöd, förlamning och kramper. Fluorider kan orsaka njurskador, begränsad rörlighet i lederna, missfärgning av tandemaljen och benskörhet.

11.2 Information om andra faror: Ingen kände.

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1 Toxicitet:**

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

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Natriumfluorid och titandioxid är oorganiska ämnen. Metoder för mätning av biologisk nedbrytbarhet gäller inte för oorganiska ämnen.

2-Fenoxietanol bröts ner > 90% vid ett OECD 301A test och är därmed snabbt nedbrytbar.

12.3 Bioackumuleringsförmåga:

2-Fenoxietanol: Log K_{ow} = 1,16 (OECD 107). Biokoncentrationsfaktorn (BCF) är för 2-fenoxietanol uppmätt till 0,35 i fisk (OECD 305), ämnet betraktas därför inte som bioackumulerande.

12.4 Rörlighet i jord:

Ingen kände.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen:

Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i REACH bilaga XIII.

AVSNITT 12: Ekologisk information (fortsatt)

12.6 Hormonstörande egenskaper:

Ingen kände.

12.7 Andra skadliga effekter:

Ingen kände.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Spill eller rest mängder av blandning förs till destruktion. Beakta lokala föreskrifter.

EWC-kod:

18 01 07

AVSNITT 14: Transportinformation

Omfattas ej av transportreglerna (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1 UN-nummer eller id-nummer: Inte relevant.

14.2 Officiell transportbenämning: Inte relevant.

14.3 Faroklass förtransport: Inte relevant.

14.4 Förpackningsgrupp: Inte relevant.

14.5 Miljöfaror: Ingen.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder: Ingen.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument: Inte relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö:

Inget särskilt.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Ingen CSR.

AVSNITT 16: Annan information

Förteckning över riskfraser angivet i avsnitt 3:

H301: Giftigt vid förtäring.

H302: Skadligt vid förtäring.

H315: Irriterar huden.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H351i: Misstänks kunna orsaka cancer vid inandning.

EUH032: Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Förkortningar:

AFS = Arbetsmiljöverket

CMR = Cancerogenitet, Mutagenitet och Reproduktionstoxicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesäkerhetsrapporten)

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effekt koncentration 50%

FW = Fresh Water (Färskvatten)

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

LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dödlig dos 50 %)

LD_{Lo} = Lethal Dose Low (Dödlig dos låg)

NOEC = No Effect Concentration

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Litteratur:

ECHA = REACH registreringsdossier från ECHAs hemsida.

Lämplig utbildning för anställda:

Blandningen får endast användas av personer som är nogt instruerade om arbetets utförande och som har kännedom om innehållet i detta säkerhetsdatablad.

Förändringar sedan föregående version:

Ej tillämpligt – 1. version

Utarbetat av: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde – Danmark - Tel: +45 38 34 77 98 / PH- Kvalitetskontroll: PW