

## Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß (EG) Nr. 1907/2006.

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****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 identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:**

Zahnreinigungspaste. Medizinische Ausrüstung.

**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:**

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Zuständig für das Sicherheitsdatenblatt (E-Mail): [info@directadental.com](mailto:info@directadental.com)**1.4. Notrufnummer:**

030/19240 (Giftnotruf Berlin)

040 551 192 40 (Giftinformationszentrum Nord)

**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs:**

Reizende pasta.

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

**2.2. Kennzeichnungselemente:**

ACHTUNG

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P280: Augenschutz tragen.

P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**2.3. Sonstige Gefahren:**

PBT/vPvB: Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß REACH Anhang XIII.

Endokrinschädliche Eigenschaften: Die Inhaltsstoffe gelten gemäß den Kriterien der Verordnung 2023/707 nicht als endokrinschädigende.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.2. Gemische:**

% w/w	Stoffname	CAS-Nr.	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-reg-Nr.	Einstufung	Notiz
<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) Der Stoff hat einen Grenzwert.

2) Die Einstufung als Krebszeugend beim Einatmen gilt nur für Gemische in Pulverform mit einem Gehalt von 1% oder mehr Titandioxid, dien in Form von oder Bestandteil von Partikeln sind, mit einem aerodynamischen Durchmesser von höchstens 10 µm.

3) ATE (Verschlucken) = 1394 mg/kg

4) Der Stoff hat einen EG-Grenzwert.

5) ATE (Verschlucken) = 52 mg/kg

Wortlaut der H-Sätze / Gefahrenhinweisen - siehe Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Einatmen:** Betroffene Person an die frische Luft bringen. Beruhigen und beaufsichtigen. Bei Unwohlsein den Arzt aufsuchen.
- Hautkontakt:** Die verunreinigte Bekleidung entfernen. Die Haut abspülen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei fortgesetzter Reizung den Arzt aufsuchen.
- Augenkontakt:** Augen sofort gründlich mit Wasser oder Salzwasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen. Etwaige Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Bei anhaltender Reizung den Arzt aufsuchen.
- Verschlucken:** Den Mund ausspülen und viel Wasser trinken. Bei Unwohlsein den Arzt aufsuchen.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Augenreizung mit Rötung und Schmerzen.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Das Sicherheitsdatenblatt dem behandelnden Arzt zeigen.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel:

Das Produkt kann nicht brennen. Verwenden Sie für umgebenden Brand geeignete Löschmittel.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Entfällt.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung:

Verwenden Sie bei starker Rauchentwicklung eine Druckluftmaske.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Persönliche Schutzmaßnahmen beachten - siehe Abschnitt 8.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen:

Darf nicht in die Kanalisation gelangen - siehe Abschnitt 12. Informieren Sie die Umweltschutzbehörde, falls die Substanz in die Umwelt gelangt.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Aufnehmen und als Chemieabfall handhaben. Gründlich mit Wasser nachspülen. Abfallprodukt wie unter Abschnitt 13 angegeben entsorgen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte:

Siehe oben.

## ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Augenkontakt vermeiden. Nach Gebrauch mit reichlich Wasser und Seife abwaschen. Wasser und Augenspülflasche müssen zugänglich sein.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

In gut durchlüftetem Raum, im gut geschlossenen Originalbehälter und bei Raumtemperatur aufbewahren. Verantwortlich, für Unbefugte unzugänglich, von Lebensmitteln, Futtermitteln, Arzneimitteln u. ä. getrennt.

Lagerklasse (TRGS 510): LGK 12

### 7.3. Spezifische Endanwendungen:

Siehe Verwendungen - Abschnitt 1.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

### 8.1. Zu überwachende Parameter (MAK- und BAT-Werte-Liste 2023):

Stoff	Grenzwert		Spitzen- begrenz.	Hautres	KanzKat	SchwGr	Biologische Grenzwerte BGW (TRGS 903)
	MAK ppm	MAK mg/m <sup>3</sup>					
2-Phenoxyethanol	1	5,7	I(1)	-	-	C	-
Titandioxid (alveolengängige Fraktion)	-	0,3A	II(8)	-	4	C	-
Fluoride (als Fluorid berechnet)	-	1E	II(4)	H	-	C	-

DNEL/PNEC: Keine.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung (fortsetzen)

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Effektive Lüftung bei den Prozessen anwenden.

Persönliche Schutzausrüstung:

Atemschutz: Normalerweise nicht notwendig.

Hautschutz: Bei längerer Arbeit mit der Mischung Schutzhandhandschuhe aus z.B. Nitrilkauschuk nutzen (EN374). Es war nicht möglich, Daten zur Durchdringungszeit der Inhaltsstoffe zu ermitteln. Im Falle des Verschüttens auf den Handschuh muss daher empfohlen werden, diesen auszuwechseln.

Augenschutz: Dicht schließende Schutzbrille (EN ISO 16321-1) bei Spritzgefahr tragen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Keine.

## ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

Aggregatzustand:	Pasta
Farbe:	Erhältlich in 4 Farben: Blau, Grün, Rot und Gelb
Geruch:	Minze
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich (°C):	Nicht bestimmt
Entzündbarkeit:	Nicht bestimmt
Untere und obere Explosionsgrenze (vol-%):	Nicht bestimmt
Flammpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Zündtemperatur (°C):	Nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur (°C):	Nicht bestimmt
pH-Wert:	5,0-6,0
Kinematische Viskosität:	Nicht bestimmt
Löslichkeit:	Kann im Wasser suspendiert werden
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht anwendbar - Gemisch (siehe Punkt 12)
Dampfdruck (hPa, 20°C):	Nicht bestimmt
Dichte und/oder relative Dichte (g/cm <sup>3</sup> ):	Nicht bestimmt
Relative Dampfdichte (Luft=1):	Nicht bestimmt
Partikeleigenschaften:	Nicht bestimmt
<b>9.2. Sonstige Angaben:</b>	Nicht bestimmt

## ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität:

Keine Daten.

### 10.2. Chemische Stabilität:

Unter normalen Bedingungen stabil (3 Jahre) – siehe Abschnitt 7.

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

Keine bekannt.

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen:

Starke Erwärmung und Frost vermeiden.

### 10.5. Unverträgliche Materialien:

Starke Oxidationsmittel, Säuren und Basen.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bekannt.

## ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Eye Irrit. 2;H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben (fortsetzen)**

Gefahrenklasse	Angaben	Test	Datenquelle
Akute Toxizität:			
Einatmen	LC <sub>50</sub> (Ratte) > 1000 mg/m <sup>3</sup> /6h (2-Phenoxyethanol)	Keine	ECHA
	LC <sub>50</sub> (Ratte) > 4,4 mg/l/4h (Staub) (Titandioxid)	OECD 403	ECHA
Haut	LD <sub>50</sub> (Kaninchen) > 2214 mg/kg (2-Phenoxyethanol)	Keine	ECHA
Verschlucken	LD <sub>50</sub> > 2000 mg/kg (Natriumfluorid)	Keine	ECHA
	LD <sub>50</sub> (Ratte) > 2000 mg/kg (Titandioxid)	Keine	ECHA
	LD <sub>50</sub> (Ratte) = 1439 mg/kg (2-Phenoxyethanol)	Keine	ECHA
	LD <sub>50</sub> (Ratte) = 52 mg/kg (Natriumfluorid)	Keine	ECHA
	LD <sub>50</sub> (Ratte) > 2000 mg/kg (Titandioxid)	OECD 420	ECHA
Ätz-/Reizwirkung:	Keine Hautreizung, Kaninchen (2-Phenoxyethanol)	OECD 404	ECHA
	Augenreizung, Kaninchen (2-Phenoxyethanol)	OECD 405	ECHA
	Augenreizung, Kaninchen (Natriumfluorid)	Read-across	ECHA
	Keine Hautreizung, Kaninchen (Natriumfluorid)	Read-across	ECHA
	Keine Haut- und Augenreizung, Kaninchen (Titandioxid)	Keine	ECHA
Sensibilisierung:	Keine Hautsensibilisierung, Meerschweinchen (2-Phenoxyethanol)	In-vivo	ECHA
	Keine Hautsensibilisierung, Meerschweinchen (Natriumfluorid)	Keine	ECHA
	Keine Hautsensibilisierung (Titandioxid)	Keine	ECHA
CMR:	Keine mutagenen oder fortpflanzungsgefährdenden Wirkungen (Natriumfluorid)	Sonstiges	ECHA

Aufnahme durch: Magen- und Darmtrakt.

Symptome:

Einatmen: Bei normalem Gebrauch ist eine Inhalation unwahrscheinlich.

Haut: Kann leichte Reizungen verursachen.

Augen: Kann Reizungen mit Rötung und Schmerzen verursachen.

Verschlucken: Verschlucken kann zu Reizungen des Magen-Darm-Trakts führen. Der Verzehr großer Mengen Natriumfluorid führt zu Reizung des Magen-Darm-Trakts mit Durst, Bauchschmerzen, Übelkeit und Durchfall.

Chronische Toxizität: Titandioxid steht im Verdacht, Krebs zu verursachen, wenn es bei Ratten in hohen Konzentrationen eingeatmet wird. Die IARC hat Titandioxid in die Gruppe 2B (durch Inhalation) eingestuft. Es besteht keine signifikante Exposition gegenüber Titandioxid aus pastösen Produkten, die Titandioxid enthalten (IARC, Bd. 93, S. 272).

Große Mengen Natriumfluorid können Atemnot, Lähmungen und Krämpfe verursachen. Fluoride können Nierenschäden verursachen, Steifheit mit eingeschränkter Beweglichkeit der Gelenke, Verfärbung des Zahnschmelzes und brüchige Knochen.

**11.2 Angaben über sonstige Gefahren:** Keine bekannt.

**ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben****12.1. Toxizität:**

Aquatisch	Angaben	Test (Medie)	Datenquelle
Fische	LC <sub>50</sub> (Brachyodanio rerio, 96h) = 154 mg/l (2-Phenoxyethanol)	Semi-Static (FW)	ECHA
	NOEC (Pimephales promelas) = 24 mg/l (2-Phenoxyethanol)	OECD 210 (FW)	ECHA
	LC <sub>50</sub> (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 51 mg/l (Natriumfluorid)	Keine Daten (FW)	ECHA
	LC <sub>50</sub> (Fische, 96h) > 1000 mg/l (Titandioxid)	Keine Daten	ECHA
Krebstiere	EC <sub>50</sub> (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 <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 10,5 mg/l (Natriumfluorid)	Keine Daten (FW)	ECHA
	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 1000 mg/l (Titandioxid)	Keine Daten (FW)	ECHA
Algen	EC <sub>50</sub> (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 <sub>50</sub> (Scenedesmus sp. 96h) = 43 mg/l (Natriumfluorid)	Keine Daten (FW)	ECHA

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit:**

Natriumfluorid und Titandioxid sind anorganische Stoffe. Die Methoden zur Bestimmung der biologischen Abbaubarkeit gelten nicht für anorganische Stoffe.

2-Phenoxyethanol wurde im Rahmen eines OECD-301A-Tests > 90% abgebaut und ist somit leicht biologisch abbaubar.

**12.3. Bioakkumulationspotenzial:**

2-Phenoxyethanol: Log Kow = 1,16 (OECD 107) (Möglichkeit einer mäßigen Bioakkumulation).

Die Biokonzentrationsfaktoren (BCF) sind für 2-Phenoxyethanol in Fische auf 0,35 bestimmt (OECD 305); der Stoff darf als bioakkumulierend betrachtet werden.

---

## ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben (fortsetzen)

---

**12.4. Mobilität im Boden:**

Keine bekannt.

**12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:**

Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß REACH Anhang XIII.

**12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften:**

Keine bekannt.

**12.7. Andere schädliche Wirkungen:**

Keine bekannt.

---

## ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

---

**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung:**

Die Chemikalie muss als Sondermüll betrachtet werden. Gemäß den nationalen und örtlichen Bestimmungen.

**EAK-Code/AVV-Abfallschlüssel:**

18 01 07 (Rückstände)

---

## ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

---

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR/RID/IMDG/IATA)

**14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:** Keine.**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Keine.**14.3. Transportgefahrenklassen:** Keine.**14.4. Verpackungsgruppe:** Keine.**14.5. Umweltgefahren:** Keine.**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:** Keine.**14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten:** Keine.

---

## ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften

---

**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:**Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse (WGK): 1

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Keine CSR.

---

## ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

---

**Gefahrenhinweise genannt in Abschnitt 3:**

H301: Giftig bei Verschlucken.

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H335: Kann die Atemwege reizen.

H351i: Kann vermutlich Krebs erzeugen bei Einatmen.

EUH032: Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

**Abkürzungen und Akronyme:**

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproduction toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

ECB = European Chemicals Bureau.

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 %

ECHA = European Chemicals Agency

FW = Fresh Water

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 %

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

**Literaturangaben:**

ECHA = REACH-Registrierungsdossier von der ECHA-Website

---

## **ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben (fortsetzen)**

---

**Schulungshinweise:**

Die Mischung darf nur von Personen angewendet werden, die gründlich in die Arbeit eingewiesen worden sind und die Kenntnis von dem Sicherheitsdatenblatt haben

**Veränderung im Abschnitt(e):**

Nicht anwendbar – Ausgabe Nr. 1

Erstellt von: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Dänemark - Tel +45 3834 7798 / PH - Qualitätskontrolle: PW