

## Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsdatablad etter (EF) nr. 1907/2006.

**AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/blandingen og av selskapet/foretaket****1.1. Produktidentifikator:**

ProphyCare Blue 250, paraben free (artikkelnummer 731116)

ProphyCare Green 170, paraben free (artikkelnummer 731119)

ProphyCare Red 120, paraben free (artikkelnummer 731115)

ProphyCare Yellow 40, paraben free (artikkelnummer 731118)

**1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes:**

Tannrensepasta. Medisinsk utstyr.

**1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet:**

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Ansvarlig for sikkerhetsdatablad (e-post): [info@directadental.com](mailto:info@directadental.com)**1.4. Nødtelefonnummer:**

+47 22 59 13 00 (Giftinformasjonen - døgnåpen alle dager)

**AVSNITT 2: Fareidentifikasjon****2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen:**

Irriterende pasta.

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

**2.2. Merkingselementer:**

ADVARSEL

H319: Gir alvorlig øyeskade.

P280: Benytt øyevern.

P337+P313: Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

**2.3. Andre farer:**

PBT/vPvB: Innholdsstoffene er ikke PBT/vPvB i henhold til kriterier i REACH, vedlegg XIII.

Hormonforstyrrende egenskaper: Ingrediensene anses ikke som hormonforstyrrende stoffer i samsvar med kriteriene i forordning 2023/707.

**AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler****3.2. Stoffblandinger:**

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

1) Stoffet har en grenseverdi.

2) Klassifiseringen som kreftfremkallende ved inhalering gjelder bare blandinger i pulverform med et innhold på 1% eller mer av titandioksid som har form som eller finnes i partikler med en aerodynamisk diameter på  $\leq 10 \mu\text{m}$ .

3) ATE (oral) = 1394 mg/kg

4) Stoffet har en EU-grenseverdi.

5) ATE (oral) = 52 mg/kg

Ordlyden av H-setning(er) - se avsnitt 16.

---

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

---

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak:

Innånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under oppsyn. Ved ubehag: Søk lege.  
Hud: Fjern tilsølte klær. Skyll huden og vask grundig med vann og såpe. Ved fortsatt irritasjon: Søk lege.  
Øyne: Skyll umiddelbart med vann eller saltvann i minst 15 minutter. Evt. kontaktlinser fjernes og øyet åpnes godt opp.  
Ved fortsatt irritasjon: Søk lege.  
Svelging: Skyll munnen grundig og drikk rikelig med vann. Ved ubehag: Søk lege.

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede:

Øyeirritasjon med rødme og smerter.

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhetsdatabladet til lege eller skadestue.

---

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

---

### 5.1. Sløkkingsmidler:

Kan ikke brenne. Bruk egnede slukningsmidler mot omgivende brann.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen:

Ikke relevant.

### 5.3. Råd til brannmannskaper:

Bruk trykkluftmaske ved kraftig røykutvikling.

---

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

---

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner:

Bruk personlig verneutstyr - se avsnitt 8.

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø:

Helles aldri ut i kloakken - se avsnitt 12. Informer de lokale myndigheter ved utslipp i omgivelsene.

### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing:

Samles opp og håndteres som kjemisk avfall. Etterskyll grundig med vann. Etterfølgende håndtering av søl - se avsnitt 13.

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt:

Se ovennevnte.

---

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

---

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering:

Unngå kontakt med øynene. Vaskes med rikelig med vann og såpe etter bruk. Det må være adgang til vann og øyeskylleflaske.

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter:

I godt tillukket originalbeholder på et ventilert sted ved romtemperatur.

Forsvarlig, utilgjengelig for uvedkommende, adskilt fra matvarer, fôr, legemidler o.l.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r):

Se bruksområder - avsnitt 1.

---

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

---

### 8.1. Kontrollparametrer:

Arbeidstilsynets grenseverdier (forskrift om tiltaks- og grenseverdier nr. 2278, 18.12.2023):

| Stoffnavn                                 | ppm | mg/m <sup>3</sup> | Anm |
|-------------------------------------------|-----|-------------------|-----|
| Titandioksid                              | -   | 5                 | -   |
| Uorganiske fluorider,<br>(beregnet som F) | -   | 0,5               | E   |

E: Stoffet har en EU-grenseverdi.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

### 8.2. Eksponeringskontroll:

Forholdsregler for å hindre eksponering: Sørg for effektiv prosessventilasjon.

Personlig verneutstyr:

Innånding: Normalt ikke nødvendig.

Hud: Bruk vernehansker (EN374) av nitrilgummi ved langvarig kontakt. Det har ikke vært mulig å finne data for gjennombruddstid, derfor anbefales det å skifte ut hansken hvis man søler på den.

Øyne: Tettsluttende vernebriller (EN ISO 16321-1) ved risiko for sprut.

Passende miljømessige eksponeringskontroll: Ingen spesifikke.

---

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

---

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper:

|                                                         |                                                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Fysisk tilstand:                                        | Pasta                                           |
| Farge:                                                  | Tilgjengelig i 4 farger: blå, grønn, rød og gul |
| Lukt:                                                   | Mynte                                           |
| Smeltepunkt/frysepunkt (°C):                            | Ikke bestemt                                    |
| Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde (°C):      | Ikke bestemt                                    |
| Antennelighet (fast stoff, gas):                        | Ikke bestemt                                    |
| Nedre og øvre eksplosjonsgrense (vol.-%):               | Ikke bestemt                                    |
| Flammepunkt (°C):                                       | Ikke bestemt                                    |
| Selvantennelsestemperatur (°C):                         | Ikke bestemt                                    |
| Spaltingstemperatur (°C):                               | Ikke bestemt                                    |
| pH:                                                     | 5,0-6,0                                         |
| Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s ved 40°C):    | Ikke bestemt                                    |
| Løselighet:                                             | Kan suspenderes i vann                          |
| Fordeleskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi): | Ikke relevant – blanding (se avsnitt 12)        |
| Damptrykk (hPa):                                        | Ikke bestemt                                    |
| Tetthet og/eller relativ tetthet (g/ml):                | Ikke bestemt                                    |
| Relativ damptetthet (luft=1):                           | Ikke bestemt                                    |
| Partikkelegenskaper:                                    | Ikke bestemt                                    |
| 9.2. Andre opplysninger:                                | Ikke bestemt                                    |

---

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

---

### 10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgjengelige data.

### 10.2. Kjemisk stabilitet:

Stabilt ved anbefalt oppbevaring (3 år) - se avsnitt 7.

### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner:

Ingen kjente.

### 10.4. Forhold som skal unngås:

Unngå oppvarming og frost.

### 10.5. Uforenlige materialer:

Sterke oksidanter, syrer og baser.

### 10.6. Farlige nedbrytningsprodukter:

Ingen kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

---

### 11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008:

Akutt giftighet: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Hudetsing/hudirritasjon: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon: Eye Irrit. 2;H319 Gir alvorlig øyeskade.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Kreftframkallende egenskaper: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Reproduksjonstoksitet: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

STOT - enkelteksponering: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

STOT - gjentatt eksponering: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Aspirasjonsfare: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

**AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger (forttsat)**

| Fareklasse          | Data                                                                    | Test         | Datakilde |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|
| Akutt giftighet:    |                                                                         |              |           |
| Inhalasjon          | LC <sub>50</sub> (rotte) > 1000 mg/m <sup>3</sup> /6h (2-Fenoksyetanol) | Ikke opplyst | ECHA      |
|                     | LC <sub>50</sub> (rotte) > 4,4 mg/l/4h (støv) (Titandioksid)            | OECD 403     | ECHA      |
| Dermal              | LD <sub>50</sub> (kanin) > 2214 mg/kg (2-Fenoksyetanol)                 | Ikke opplyst | ECHA      |
|                     | LD <sub>50</sub> > 2000 mg/kg (Natriumfluorid)                          | Ikke opplyst | ECHA      |
|                     | LD <sub>50</sub> (rotte) > 2000 mg/kg (Titandioksid)                    | Ikke opplyst | ECHA      |
| Oral                | LD <sub>50</sub> (rotte) = 1439 mg/kg (2-Fenoksyetanol)                 | Ikke opplyst | ECHA      |
|                     | LD <sub>50</sub> (rotte) = 52 mg/kg (Natriumfluorid)                    | Ikke opplyst | ECHA      |
|                     | LD <sub>50</sub> (rotte) > 2000 mg/kg (Titandioksid)                    | OECD 420     | ECHA      |
| Etsning/irritasjon: | Ingen hudirritation, kanin (2-Fenoksyetanol)                            | OECD 404     | ECHA      |
|                     | Øjenirritation, kanin (2-Fenoksyetanol)                                 | OECD 405     | ECHA      |
|                     | Øjenirritation, kanin (Natriumfluorid)                                  | Read-across  | ECHA      |
|                     | Ingen hudirritation, kanin (Natriumfluorid)                             | Read-across  | ECHA      |
|                     | Ingen hud- og øjenirritation, kanin (Titandioksid)                      | Ikke opplyst | ECHA      |
| Sensibilisering:    | Ingen hudsensibilisering, marsvin (2-Fenoksyetanol)                     | In-vivo      | ECHA      |
|                     | Ingen hudsensibilisering, marsvin (Natriumfluorid)                      | Ikke opplyst | ECHA      |
|                     | Ingen hudsensibilisering (Titandioksid)                                 | Ikke opplyst | ECHA      |
| CMR:                | Ingen mutagene eller reproduktionstoksiske effekter (Natriumfluorid)    | Diverse      | ECHA      |

Opptaksveier: Mage-tarm-kanalen.

Symptomer:

Innånding: Innånding er usannsynlig under normal bruk.

Hud: Kan medføre svak irritasjon.

Øyne: Irriterer øynene med rødme og svie.

Svelging: Svelging kan forårsake irritasjon av mage-tarmkanalen. Inntak av store mengder natriumfluorid resulterer i irritasjon av mage-tarmkanalen med tørste, magesmerter, kvalme og diaré.

Kroniske effekter: Titandioksid mistenkes for at forårsake kreft ved innånding af høye konsentrasjoner i dyr (rotter). IARC har klassifisert titandioksid som gruppe 2B (ved innånding). Store mengder natriumfluorid kan gi kortpustethet, lammelser og kramper. Fluorider kan forårsake nyreskade, stivhet med begrenset bevegelighet i leddene, misfarging av tannemaljen og benskjørhet.

**11.2. Opplysninger om andre farer**

Ingen kjente.

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****12.1. Giftighet:**

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

**12.2. Persistens og nedbrytbarhet:**

Titandioksid og natriumfluorid er uorganiske stoffer. Metoder til bestemmelse av den biologiske nedbrytbarhet gjelder ikke for uorganiske stoffer.

2-Fenoksyetanol ble nedbrutt > 90% ved en OECD 301 A test og er dermed raskt nedbrytbart.

**12.3. Bioakkumuleringsevne:**

2-Fenoksyetanol: Log K<sub>ow</sub> = 1,16 (OECD 107). Biokonsentrasjonsfaktoren (BCF) er for 2-fenoksyetanol bestemt til 0,35 i fisk (OECD 305), stoffet må derfor anses som bioakkumulerende.

**12.4. Mobilitet i jord:**

Ingen tilgjengelige data.

**12.5. Resultater av PBT og vPvB vurdering:**

Innholdsstoffene er ikke PBT/vPvB i henhold til kriterier i REACH, vedlegg XIII.

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger (forttsat)

---

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen kjente.

### 12.7. Andre skadevirkninger:

Ingen kjente.

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

---

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder:

Større rester og søl innleveres til kommunal oppsamlingsplass eller avfallshåndterer.

### EAK-Kode:

18 01 07 (rester)

**Avfallstoffnummer:** 7091 (Uorganiske salter og annet fast stoff)

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

---

Ikke omfattet av transportreglene (ADR/RID/IMDG/IATA)

**14.1. FN-nummer eller ID-nummer:** Ingen.

**14.2. FN-forsendelsesnavn:** Ingen.

**14.3. Transportfareklasse(r):** Ingen.

**14.4. Emballasjegruppe:** Ingen.

**14.5. Miljøfarer:** Ingen.

**14.6. Særlige forsiktighetsregler for brukeren:** Ingen.

**14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter:** Ikke relevant.

---

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

---

**15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen:**

Ingen særlige.

**15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet**

Ingen CSR.

---

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

---

### Ordlyd på H-setninger nevnt i punkt 3:

H301: Giftig ved svelging.

H302: Farlig ved svelging.

H315: Irriterer huden.

H318: Gir alvorlig øyeskade.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H351i: Mistenkes for å kunne forårsake kreft ved innånding.

EUH032: Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.

### Forkortelser:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report (Kjemikaliesikkerhetsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level

ECB = European Chemicals Bureau.

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

FW = Fresh Water (Ferskvann)

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

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

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

### Datakilder:

ECHA = European Chemicals Agency .

### Råd om særlig opplæring:

Materialet må kun brukes av personer som har fått grundig instruksjon i hvordan arbeidet skal utføres og som har kjennskap til innholdet i dette sikkerhetsdatabladet.

### Endring i avsnitt:

Ikke relevant – utgave 1

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