

Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 19-03-2018
Revision: (dato) 03-10-2023
SDS-version 1.3

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: N2 Endodontic væske
Produkt-nr.: -

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

Anbefalede anvendelser:

Til tandpleje.

Anvendelser der frarådes:

Må kun anvendes som beskrevet ovenfor, andre anvendelser skal ske i samråd med leverandøren.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn og adresse:

Plandent
Jydekrogen 16
DK-2625 Vallensbæk
Tlf.: +45 43 66 44 44
www.plandent.dk

Kontaktperson og mail:

Heidi Lykke, heidi.lykke@plandent.dk

Sikkerhedsdatabladet er udarbejdet og valideret af:

Mediator A/S, Centervej 2, 6000 Kolding. Konsulent: KN

1.4. Nødtelefon

Giftlinien: +45 82 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP (1272/2008):
Skin Sens. 1B;H317
Eye Irrit. 2;H319

Mærkningen af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

2.2. Mærkningselementer



Signalord:

Advarsel

Kan forårsage allergisk hudreaktion. (H317)
Forårsager alvorlig øjenirritation. (H319)

Undgå indånding af tåge/damp. (P261)
Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. (P280)
VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. (P302 + P352)
VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. (P305 + P351 + P338)
Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. (P333 + P313)
Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. (P337 + P313)

Sikkerhedsdatablad

2.3. Andre farer

-

Anden mærkning:

-

Andet

-

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1./3.2. Stoffer / Blandinger

Indholdsstof	Index-nr. / REACH-Reg. nr.	CAS-nr.	EF-nr.	CLP-klassificering	Vgt/Vgt %	Note
Eugenol	- / -	97-53-0	202-589-1	Skin Sens. 1B; H317, Eye Irrit. 2; H319	74 - < 78	-
Linalool	603-235-00-2 / 01-2119474016-42-xxxx	78-70-6	201-134-4	Skin Irrit. 2; H315, Skin Sens. 1B; H317, Eye Irrit. 2; H319	0,6 - < 0,7	-
Geraniol	603-241-00-5 / 01-2119552430-49-xxxx	106-24-1	203-377-1	Skin Sens. 1B; H317, Eye Dam. 1; H318, Eye Irrit. 2; H319	0,5 - < 0,6	-
Linalyl acetate	- / 01-2119454789-19-xxxx	115-95-7	204-116-4	Skin Irrit. 2; H315, Skin Sens. 1B; H317, Eye Irrit. 2; H319	0,25 - < 0,3	-
Citronellol	- / 01-2119453995-23-xxxx	106-22-9	203-375-0	Skin Irrit. 2; H315, Skin Sens. 1B; H317, Eye Irrit. 2; H319	0,25 - < 0,3	-

Ordlyd af H-sætninger – se nedenfor i punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

Ved ubehag: Søg frisk luft.

Søg læge ved vedvarende ubehag.

Indtagelse:

Skyl munden grundigt og drik 1-2 glas vand i små slurke.

Søg læge ved ubehag.

Hudkontakt:

Fjern straks forurenede tøj.

Vask huden længe og grundigt med vand.

Ved hudirritation eller udslett: Søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

Skyl straks med vand (helst fra øjenskyller) i mindst 5 min. Spil øjet godt op. Fjern eventuelle kontaktlinser. Søg læge.

Øvrige oplysninger:

Ved henvendelse til læge medbringes sikkerhedsdatablad eller etiket.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Irritative virkninger: Produktet indeholder stoffer som er lokalirriterende ved hud/øjenkontakt eller ved indånding. Kontakt med lokalirriterende stoffer kan resultere i, at kontaktområdet bliver mere udsat for optag af skadelige stoffer som fx allergener.

Sensibiliserende virkninger: Produktet indeholder stoffer som kan give allergisk reaktion ved hudkontakt. Allergireaktionen indtræffer typisk 12-72 timer efter udsættelse for allergenet og sker ved, at allergenet trænger ind i huden og reagerer med proteiner i det øverste hudlag. Kroppens immunsystem opfatter det kemisk ændrede protein som fremmedlegeme og vil forsøge at nedbryde det.

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

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

Sikkerhedsdatablad

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Sluk med pulver, skum, kulsyre eller vandtåge.
Brug ikke vandstråle, da det kan sprede branden.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Produktet er brandfarligt i henhold til Forsvarsministeriets regler.
Undgå indånding af dampe og røggasser - søg frisk luft.
Ved brand dannes farlige røggasser.
I tilfælde af brand vil der opstå en tyk sort røg.
Udsættes man for nedbrydningsprodukter, kan det give helbredsskader.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Hvis der er risiko for udsættelse for dampe og røggasser, skal der bæres luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Brug personlige værnemidler – se pkt. 8.
Undgå kontakt med hud og øjne.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå unødigt udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spild inddæmmes og opsamles med sand eller andet absorberende materiale og overføres til egnede affaldsbeholdere.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for værnemiddelttype.
Se punkt 13 for bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Se under punkt 8 for oplysninger om forholdsregler ved brug og personlige værnemidler.
Der bør være adgang til rindende vand og øjenskyller.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Produktet bør opbevares forsvarligt, utilgængeligt for børn og ikke sammen med levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.lign.
Bør opbevares i tæt tillukket originalemballage.
Skal opbevares på et tørt, køligt og ventileret sted.
Opbevares brandsikkert. Beredskabsstyrelsens tekniske forskrifter for brandfarlige væsker skal nøje følges, herunder reglerne for brandfarligt oplag.

Brandfareklasse og oplag

Brandfareklasse III-1, én oplagsenhed = 50 liter.
Der må højst opbevares 25 enheder uden brandmyndighedernes godkendelse. Vær opmærksom på at der kan være lempelser, jf. pkt. 3.1.2. i Forsvarsministeriets Bekendtgørelse nr. 1639 af 6/12/2016 om brandfarlige og brændbare væsker.

7.3. Særlige anvendelser

Se anvendelse pkt. 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier ifølge bekendtgørelse nr. 202 af 21/02/2023 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet:

-

DNEL/PNEC-værdier:

DNEL Eugenol

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	21,2 mg/m ³	5,22 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	6 mg/kg bw/day	3 mg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-	3 mg/kg bw/day

Sikkerhedsdatablad

DNEL Linalool

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	24,58 mg/m ³	4,33 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	3,5 mg/kg bw/day	1,25 mg/kg bw/day
Dermalt - Kroniske Lokale	3 mg/cm ²	1,5 mg/cm ²
Dermalt - Akutte lokale	3 mg/cm ²	1,5 mg/cm ²
Oral - Kroniske Systemiske	-	2,49 mg/kg bw/day

DNEL Geraniol

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	11,8 mg/m ³	3,5 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	4,2 mg/kg bw/day	2,5 mg/kg bw/day
Dermalt - Kroniske Lokale	11800 µg/cm ²	1180 µg/cm ²
Oral - Kroniske Systemiske	-	2 mg/kg bw/day

DNEL Linalyl acetate

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	2,75 mg/m ³	0,68 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	2,5 mg/kg bw/day	1,25 mg/kg bw/day
Dermalt - Kroniske Lokale	236,2 µg/cm ²	236,2 µg/cm ²
Dermalt - Akutte lokale	236,2 µg/cm ²	236,2 µg/cm ²
Oral - Kroniske Systemiske	-	0,2 mg/kg bw/day

DNEL Citronellol

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	161,6 mg/m ³	47,8 mg/m ³
Inhalation - Kroniske Lokale	10 mg/m ³	10 mg/m ³
Inhalation - Akutte Lokale	10 mg/m ³	10 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	327,4 mg/kg bw/day	196,4 mg/kg bw/day
Dermalt - Akutte lokale	2950 µg/cm ²	2950 µg/cm ²
Oral - Kroniske Systemiske	-	13,8 mg/kg bw/day

PNEC Eugenol

Ferskvand	1,13 µg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	11,3 µg/L
Havvand	0,113 µg/L
Jord	0,015 mg/kg soil dw

PNEC Linalool

Ferskvand	0,2 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	2 mg/L
Havvand	0,02 mg/L
Jord	0,327 mg/kg soil dw

PNEC Geraniol

Ferskvand	0,011 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	0,108 mg/L
Havvand	0,001 mg/L
Jord	0,017 mg/kg soil dw

PNEC Linalyl acetate

Ferskvand	0,011 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	0,11 mg/L
Havvand	0,001 mg/L
Jord	0,115 mg/kg soil dw

PNEC Citronellol

Ferskvand	0,002 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	0,024 mg/L
Jord	0,004 mg/kg soil dw

Sikkerhedsdatablad

8.2. Eksponeringskontrol

Der findes ikke et eksponeringsscenario til dette produkt.

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Brug værnemidler som angivet nedenfor.

Vask hænder efter brug.

Personlige værnemidler:



Åndedrætsværn:

Ikke påkrævet.

Beskyttelse af hænder:

Brug beskyttelseshandsker af nitrilgummi (> 0,11 mm) i henhold til EN 374.

Gennemtrængningstid: > 240 min

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Brug beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm.

Øjenværn skal følge EN 166.

Beskyttelse af hud:

Ikke påkrævet.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	Væske
Farve:	Gul
Lugt:	Karakteristisk
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	-
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	-
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	> 60
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Nedbrydningstemperatur (°C):	-
pH:	-
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Opløselighed:	Ikke opløseligt i vand
Fordeleskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	-
Massefylde og/eller relativ massefylde:	1,52 - 1,528
Relativ dampmassefylde:	-
Partikelegenskaber:	-

9.2. Andre oplysninger

Ingen.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen data.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt ved anvendelse efter leverandørens anvisninger.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå opvarmning og kontakt med antændelseskilder.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen ved de anbefalede opbevaringsforhold.

Sikkerhedsdatablad

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Substans	Eksponeringsvej	Art	Test	Resultat
Eugenol	Oral	Rotte	LD50	> 2000 mg/kg bw
Eugenol	Inhalation	Rotte	LC50/ 4 Timer	> 5 mg/L
Linalool	Oral	Rotte	LD50	2790 mg/kg bw
Linalool	Inhalation	Mus	LC50/ 1,5 Timer	> 3,2 mg/L air
Linalool	Dermalt	Kanin	LD50	5610 mg/kg bw
Geraniol	Oral	Rotte	LD50	3600 mg/kg bw
Geraniol	Dermalt	Kanin	LD50	> 5000 mg/kg bw
Linalyl acetate	Oral	Rotte	LD50	> 9000 mg/kg bw
Linalyl acetate	Dermalt	Kanin	LD50	> 5000 mg/kg bw

Hudætsning/irritation:

Kan virke irriterende på huden - kan medføre rødme.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Irriterer øjnene. Giver svie og tåreflåd.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Symptomerne er rødme, hævelse, vabler og sårdannelse - udvikles oftest langsomt.

Kimcellemutagenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Carcinogenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Reproduktionstoksicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Enkel STOT-eksponering:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Gentagne STOT-eksponeringer:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Aspirationsfare:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

11.2. Oplysninger om andre farer

Testdata foreligger ikke.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Substans	Testens varighed	Art	Test	Resultat
Eugenol	96 Timer	Fisk	LC50	13 mg/L
Eugenol	48 Timer	Dafnier	EC50	1,13 mg/L
Eugenol	72 Timer	Alger	EC50	24 mg/L
Linalool	96 Timer	Fisk	LC50	27,8 mg/L
Linalool	48 Timer	Dafnier	EC50	59 mg/L
Linalool	96 Timer	Alger	EC50	88,3 mg/L
Geraniol	96 Timer	Fisk	LC50	ca. 22 mg/L
Geraniol	48 Timer	Dafnier	EC50	10,8 mg/L
Geraniol	72 Timer	Alger	EC50	13,1 mg/L
Linalyl acetate	96 Timer	Fisk	LC50	11 mg/L
Linalyl acetate	48 Timer	Dafnier	EC50	59 mg/L
Citronellol	96 Timer	Fisk	LC50	14,66 mg/L
Citronellol	48 Timer	Dafnier	EC50	17,48 mg/L
Citronellol	72 Timer	Alger	EC50	2,4 mg/L

Sikkerhedsdatablad

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Substans	Nedbrydelighed i vandmiljøet	Test	Resultat
Eugenol	Ja	EU Method C.4-E	28 Dage 82%
Linalool	Ja	OECD Guideline 301 D	28 Dage 64,2%
Geraniol	Ja	OECD Guideline 301 A	3 Dage 90-100%
Linalyl acetate	Ja	OECD Guideline 301 F	28 Dage 70-80%
Citronellol	Ja	OECD Guideline 301 F	28 Dage 80-90%

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Substans	Potentiel bioakkumulerbar	LogPow
Eugenol	Nej	1,83
Linalool	Nej	2,9
Geraniol	Nej	2,6
Linalyl acetate	Ja	3,9
Citronellol	Ja	3,41

12.4. Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Produktet opfylder ikke kriterierne for PBT eller vPvB.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Testdata foreligger ikke.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Produktet er omfattet af reglerne om farligt affald.

Spild og affald samles i lukkede og tætte beholdere, der bortskaffes via den kommunale affaldsordning for farligt affald med nedenstående specifikationer.

EAK-kode	Beskrivelse	Kemikalieaffaldsgruppe
18 01 06	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer	H

Særlig mærkning:

-

Forurenet emballage:

Tom emballage og rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.

PUNKT 14: Transportoplysninger

Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods på vej og sø i henhold til ADR, IMDG og IATA.

14.1 -14.4.

ADR

-

IMDG / IATA

-

14.5. Miljøfarer

-

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

-

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

Sikkerhedsdatablad

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Kilder:

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 301 af 13. maj 1993 om fastsættelse af kodenumre, med senere ændringer.
Bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser) - BEK nr. 381 af 12/04/2023.
Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1049 af 30. maj 2021 om unges arbejde, med senere ændringer.
Bekendtgørelse nr. 1369 af 25. november 2015 om markedsføring og mærkning af flygtige organiske forbindelser i visse maling og lakker samt produkter til autoreparationslakering.
Bekendtgørelse nr. 1565 af 19. december 2022 om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v., om opbevaring og anmeldelse af tyveri af visse stoffer og blandinger og om forbud mod vildledende udsagn ved markedsføring af stoffer og blandinger.
Bekendtgørelse nr. 6 af 4. januar 2023 af lov om kemikalier.
Bekendtgørelse nr. 1794 af 18/12/2015 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører m.v. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø, med senere ændringer.
Bekendtgørelse nr. 202 af 21/02/2023 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet.
Bekendtgørelse nr. 2512 af 10/12/2021 om affald, med senere ændringer.

Anden mærkning:

-

Anvendelsesbegrænsninger:

Unge under 18 år må ikke erhvervsmæssigt anvende eller udsættes for produktet. Unge over 15 år er dog undtaget denne regel, hvis produktet indgår som et nødvendigt led i en uddannelse. (jf. dog Arbejdstilsynets Bekendtgørelse om unges arbejde).

Krav om særlig uddannelse:

-

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Udarbejdet på baggrund af EU forordning 1907/2006 (REACH)

Andre oplysninger:

Kilder:

EU forordning nr. 1907/2006 (REACH), med senere tilpasninger.
EU forordning nr. 1272/2008 (CLP), med senere tilpasninger.
EU forordning nr. 276/2010
Direktiv 2008/98/EF
ECHA – Det europæiske kemikalieagentur.

Den fulde ordlyd af H sætninger omtalt i punkt 2+3:

H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008:

Skin Sens. 1B;H317	Beregningsmetode
Eye Irrit. 2;H319	Beregningsmetode

Forkortelser og akronymer anvendt i sikkerhedsdatabladet:

REACH: Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier. Forordning (EF) nr. 1907/2006.
CLP: Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering.
CAS-nr.: Chemical Abstracts Service-nummer.
EF-nr.: EINECS- og ELINCS-nummer (se også EINECS og ELINCS).
DNEL: Afledt nuleffektniveau (Derived No-Effect Level).
PNEC: Beregnet nuleffekt-koncentration (Predicted No Effect Concentration).
STOT: Specifik målorgantoksicitet (Specific Target Organ Toxicity).
LD50: Dødelig dosis (Lethal Dose) for 50 % af en forsøgspopulation.
LC50: Dødelig koncentration (Lethal Concentration) for 50 % af en forsøgspopulation.
EC50: Den effektive stofkoncentration, der medfører 50 % af maksimal respons.
PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (Persistent, Bioaccumulative and Toxic).
vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende (Very Persistent and Very Bioaccumulative).
NOEC: Den højeste afprøvede koncentration, hvor der i en undersøgelse ikke er observeret en statistisk signifikant virkning i den eksponerede population sammenholdt med en passende kontrolgruppe (No Observed Effect Concentration).
NOAEL: Den højeste afprøvede dosis eller det højeste afprøvede eksponeringsniveau, hvor der ikke optræder statistisk signifikante stigninger i hyppigheden eller alvorligheden af de skadelige virkninger mellem den eksponerede population og en passende kontrolgruppe. Der kan opstå visse effekter ved dette niveau, men de opfattes ikke som skadelige eller prækursorer for skadelige virkninger.

Sikkerhedsdatablad

Andet:

Oplysningerne i dette sikkerhedsblad gælder kun produktet nævnt i punkt 1 og er ikke nødvendigvis gældende ved brug sammen med andre produkter.

Der er foretaget ændringer i følgende punkter:

Generel opdatering.

Dette sikkerhedsdatablad erstatter version:

1.2