

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.01.2023

Versionsnummer 7.0 (erstatte version 6.0)

Revision: 17.01.2023

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn: NitraClean

UFI: CJ10-906E-D00E-R71Y

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

Stoffets/præparatets anvendelse Tabletter til rengøring af DAC Universal

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør:

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
D-64625 Bensheim
Tel.: +49 6251 16-0
Email: contact@dentsplysirona.com

Producent:

O2-Tabs Desinfektion GmbH
Silberhofstr. 88
D-09599 Freiberg
Germany

For yderligere information:

Tel.: +49 (0)3731 4193820
Fax: +49 (0)3731 4193821
E-Mail: info@medeagroup.de
contact person: Dr. Niels Ole Vesterager

1.4 Nødtelefon: Giftlinjen (+45) 82 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

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

Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

2.2 Mærkningselementer

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

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

Farepiktogrammer



GHS07

Signalord Advarsel

Faresætninger

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Sikkerhedssætninger

P102 Opbevares utilgængeligt for børn.

P264 Vask hænder grundigt efter brug.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.01.2023

Versionsnummer 7.0 (erstatte version 6.0)

Revision: 17.01.2023

Handelsnavn: NitraClean

(Fortsat fra side 1)

2.3 Andre farer

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke relevant.

vPvB: Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Blandinger

Beskrivelse: Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

Farlige indholdsstoffer:

CAS: 497-19-8 EINECS: 207-838-8 Reg.nr.: 01-2119485498-19	natriumcarbonat Eye Irrit. 2, H319	25-<50%
CAS: 77-92-9 EINECS: 201-069-1 Reg.nr.: 01-2119457026-42	citronsyre Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-<50%
CAS: 120313-48-6	Alkoholer, C12-15-forgrenede og lineære, ethoxylerede, propoxylerede Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412	≥1-<2,5%

Forordning (EF) Nr. 648/2004 om vaske- og rengøringsmidler / Indholdsmærkning

nonioniske overfladeaktive stoffer

<5%

Yderligere anvisninger: Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelle anvisninger: Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Efter indånding: Sørg for frisk luft.

Efter hudkontakt: Vaskes omgående af med vand.

Efter øjenkontakt:

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.

Overgiv til lægebehandling.

Efter indtagelse:

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler:

CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle.

Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.01.2023

Versionsnummer 7.0 (erstatte version 6.0)

Revision: 17.01.2023

Handelsnavn: NitraClean**5.3 Anvisninger for brandmandskab****Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Produktet danner glatte belægninger sammen med vand.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.**6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Opsamles mekanisk.

Produktrester afskylles med rigeligt vand.

6.4 Henvisning til andre punkter

Informationer om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Undgå støvdannelse.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse: Der kræves ingen særlige forholdsregler.**7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed****Opbevaring:****Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.**Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.**Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Beskyttes mod luftfugtighed og vand.**7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1 Kontrolparametre****Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.**8.2 Eksponeringskontrol****Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.**Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler****Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Åndedrætsværn I tilfælde af støv brug åndedrætsværn.**Beskyttelse af hænder** Beskyttelseshandsker**Handskemateriale:**

Nitrilgummi

Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,11$ mm

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.01.2023

Versionsnummer 7.0 (erstatte version 6.0)

Revision: 17.01.2023

Handelsnavn: NitraClean

(Fortsat fra side 3)

Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Beskyttelse af øjne/ansigt Tætsluttende beskyttelsesbriller

Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber
Generelle oplysninger

Fysisk form	Fast
Farve:	Blå
Lugt:	Karakteristisk
Lugttærskel:	Ikke bestemt.
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
Antændelighed	Ikke bestemt.
Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
Flammepunkt:	Ikke relevant.
Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt.
pH ved 20 °C	6-7 (1,5%)
Viskositet:	
Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
dynamisk:	Ikke relevant.
Opløselighed	
vand:	Let opløselig.
Fordelelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
Damptryk:	Ikke relevant.
Massefylde og/eller relativ massefylde	
Densitet:	Ikke bestemt.
Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
Dampmassefylde:	Ikke relevant.
Partikelegenskaber	Se punkt 3.

9.2 Andre oplysninger

Udseende:	
Form:	Tabletter
Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
Opløsningsmiddelindhold:	
Organiske opløsningsmidler:	0,0 %
VOC (EU)	0,00 %
Tilstandsændring	
Fordampningshastighed	Ikke relevant.

Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Eksplosivstoffer	Ikke relevant
Brandfarlige gasser	Ikke relevant
Aerosoler	Ikke relevant
Brandnærende gasser	Ikke relevant
Gasser under tryk	Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.01.2023

Versionsnummer 7.0 (erstatte version 6.0)

Revision: 17.01.2023

Handelsnavn: NitraClean

(Fortsat fra side 4)

Brandfarlige væsker	Ikke relevant
Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
Pyrofore væsker	Ikke relevant
Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
Brandnærende væsker	Ikke relevant
Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
Organiske peroxider	Ikke relevant
Metalætsende	Ikke relevant
Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

10.2 Kemisk stabilitet Stabilt ved normal lagring.

Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.

10.3 Risiko for farlige reaktioner Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.

10.4 Forhold, der skal undgås Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

10.5 Materialer, der skal undgås: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter: Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

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.

Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

497-19-8 natriumcarbonat

Oral	LD50	2.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (ræbbit)

77-92-9 citronsyre

Oral	LD50	5.040 mg/kg (mouse)
------	------	---------------------

120313-48-6 Alkoholer, C12-15-forgrenede og lineære, ethoxylerede, propoxylerede

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Hudætsning/-irritation

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

Alvorlig øjenscade/øjenirritation

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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.01.2023

Versionsnummer 7.0 (erstatte version 6.0)

Revision: 17.01.2023

Handelsnavn: NitraClean

(Fortsat fra side 5)

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.

11.2 Oplysninger om andre farer
Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet
Toksicitet i vand:
497-19-8 natriumcarbonat

LC50/96h (statisk) 300 mg/l (Lepomis macrochirus)

EC50/48h 200-227 mg/l (Ceriodaphnia dubia)

77-92-9 citronsyre

LC50/48h 440 mg/l (Leuciscus idus melanotus) (OECD 203)

LC50/24h 1.535 mg/l (Daphnia magna)

120313-48-6 Alkoholer, C12-15-forgrenede og lineære, ethoxylerede, propoxylerede

LC50/96h 1-10 mg/l (Leuciscus idus melanotus)

EC50/48h 1 mg/l (daphnia)

12.2 Persistens og nedbrydelighed De indeholdte tensider er biologisk let nedbrydelige.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.4 Mobilitet i jord Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering
PBT: Ikke relevant.

vPvB: Ikke relevant.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

12.7 Andre negative virkninger
Yderligere økologiske oplysninger:
Generelle anvisninger:

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling
Anbefaling: Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

Europæisk affaldskatalog

20 01 29* Detergenter indeholdende farlige stoffer

Urensede emballager:
Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

Anbefalet rengøringsmiddel: Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.01.2023

Versionsnummer 7.0 (erstatte version 6.0)

Revision: 17.01.2023

Handelsnavn: NitraClean

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 UN-nummer eller ID-nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA

Ikke relevant

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

ADR, ADN, IMDG, IATA

Ikke relevant

14.3 Transportfareklasse(r)

ADR, ADN, IMDG, IATA

klasse

Ikke relevant

14.4 Emballagegruppe

ADR, IMDG, IATA

Ikke relevant

14.5 Miljøfarer:

Marine pollutant:

Nej

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke relevant.

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

UN "Model Regulation":

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 GHS-Mærkningselementer

Direktiv 2012/18/EU

Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

FORORDNING (EU) 2019/1148**Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Nationale forskrifter:

Produktet er mærkningspligtigt i henhold til forordningen om farlige stoffer i den sidste gældende udgave.

MAL-Code: 4-3

(Fortsættes på side 8)

-DK-

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 17.01.2023

Versionsnummer 7.0 (erstatte version 6.0)

Revision: 17.01.2023

Handelsnavn: NitraClean**15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

(Fortsat fra side 7)

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Risikoangivelser

H315 Forårsager hudirritation.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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

Beregningsmetode

Ekspertvurdering

Datablad udstedt af: Afdeling R&D**Kontaktperson:** Dr. Niels Ole Vesterager**Oprettet af:** MSC**Dato for forrige udgave:** 19.10.2021**Udgavenummer for forrige udgave:** 6.0**Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK