

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2019

Versionsnummer 3

Revision: 06.12.2017

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** ENDOMETHASONE N
- **Artikelnummer / formel:** 149S
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** dental produkt
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
SEPTODONT.
58 rue du Pont de Creteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
Fax: +33(0)148855401
msds@septodont.com
http://www.septodont.com
- **1.4 Nødtelefon:**
Denmark: +45 8 21 21 212
France (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59 _ EU Tel : 112

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS05

Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.



GHS09

Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS05



GHS07



GHS09

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2019

Versionsnummer 3

Revision: 06.12.2017

Handelsnavn: ENDOMETHASONE N

(Fortsat fra side 1)

- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
iodothymol
- **Faresætninger**
H302 Farlig ved indtagelse.
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **Sikkerhedssætninger**
P264 Vask grundigt efter brug.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P301+P330+P331 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **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 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding bestående af nedenstående stoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5 Indeksnummer: 030-013-00-7 RTECS: ZH 4810000 Reg.nr.: 01-2119463881-32-xxxx	zinkoxid ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	25-50%
CAS: 552-22-7	iodothymol ⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302	10-25%
CAS: 50-03-3	acétate d'hydrocortisone USP ⚠ Acute Tox. 1, H310; ⚠ Repr. 2, H361	≤1%

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:**
Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen vare mindst 48 timer efter et uheld.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2019

Versionsnummer 3

Revision: 06.12.2017

Handelsnavn: ENDOMETHASONE N

(Fortsat fra side 2)

- **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 Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information 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**
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
- **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:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

CAS: 1314-13-2 zinkoxid (25-50%)

GV Langtidsværdi: 4 mg/m³

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2019

Versionsnummer 3

Revision: 06.12.2017

Handelsnavn: ENDOMETHASONE N

(Fortsat fra side 3)

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

- **Handskemateriale:** Butylgummi
- **Øjenbeskyttelse:**



Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Udseende:

Form:	Pulver
Farve:	Lys beige
Lugt:	Karakteristisk
Lugttærskel:	Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke relevant.

· Tilstandsændring

Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke bestemt.

· **Antændelsepunkt:** Ikke relevant.

· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

· Eksplosionsgrænser:

Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.

· **Damptryk:** Ikke relevant.

· **Densitet:** Ikke bestemt.

· **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.

· **Dampmassefylde:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2019

Versionsnummer 3

Revision: 06.12.2017

Handelsnavn: ENDOMETHASONE N

(Fortsat fra side 4)

· Fordampningshastighed	Ikke relevant.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke relevant.
kinematisk:	Ikke relevant.
kinematisk:	Ikke relevant.
· 9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **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 toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Farlig ved indtagelse.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

Oral LD50 7.950 mg/kg (mouse)

CAS: 552-22-7 iodothymol

Oral LD50 500 mg/kg (ATE)

CAS: 50-03-3 acétate d'hydrocortisone USP

Dermal LD50 45 mg/kg (mouse)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**
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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2019

Versionsnummer 3

Revision: 06.12.2017

Handelsnavn: ENDOMETHASONE N

(Fortsat fra side 5)

- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Økotoksicitet**
- **Bemærkning:** Meget giftig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.
I vandløb også giftig for fisk og plankton.
meget giftig for vandorganismer
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

- **Europæisk affaldskatalog**

HP6	Akut toksicitet
HP8	Ætsende
HP14	Økotoksisk

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

—DK—

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2019

Versionsnummer 3

Revision: 06.12.2017

Handelsnavn: ENDOMETHASONE N

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer	UN3077
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	UN3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (zinkoxid)
· ADR	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
· IMDG	N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT
· IATA	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR	
	
· klasse	9 (M7) Forskellige farlige stoffer og genstande
· Faremærkat	9
· IMDG	
	
· Class	9 Forskellige farlige stoffer og genstande
· Label	9
· IATA	
	
· Class	9 Forskellige farlige stoffer og genstande
· Label	9
· 14.4 Emballagegruppe	III
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Miljøfarer:	Ja.
· Marine pollutant:	Symbol (fisk og træ)
· Særlige mærkningsbe (ADR):	Symbol (fisk og træ)
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande
· Kemler-tal:	90
· EMS-nummer:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.

(Fortsættes på side 8)

**Sikkerhedsdatablad**
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2019

Versionsnummer 3

Revision: 06.12.2017

Handelsnavn: ENDOMETHASONE N

(Fortsat fra side 7)

· Transport/yderligere oplysninger:

· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5 kg
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 g
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (ZINKOXID), 9, III

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Seveso-bestemmelser E1** Farlig for vandmiljøet
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 100 t
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 200 t
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 5-6
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

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

· Risikoangivelser

H302 Farlig ved indtagelse.

H310 Livsfarlig ved hudkontakt.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

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

Akut toksicitet - oral

Hudætsning/-irritation

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Farlig for vandmiljøet - akut fare

Farlig for vandmiljøet - kronisk fare

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2019

Versionsnummer 3

Revision: 06.12.2017

Handelsnavn: ENDOMETHASONE N

(Fortsat fra side 8)

· Forkortelser og akronymer:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport 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)

Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Acute Tox. 1: Akut toksicitet – Kategori 1

Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B

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

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

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

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

-DK-