

Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 30-04-2024
Revision: (dato) -
SDS-version 1.0

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Aquatabs
Produkt-nr.: -

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

Anbefalede anvendelser:

Medicinsk udstyr - Aquatabs 3,5 mg tabletter bruges til desinfektion, også af drikkevand til menneskeligt forbrug.

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:

Ts Dental AB
Köpmangatan 29
911 31 Vännäs
Sweden
Tlf: +46935-10326

Kontaktperson og mail:

Beatrice Åslund, beatrice.aslund@tsdental.se

Sikkerhedsdatabladet er udarbejdet og valideret af:

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

1.4. Nødtelefon

Giftlinien: +45 82 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP (1272/2008):
Eye Irrit. 2;H319
Aquatic Chronic 2;H411

Mærkningen af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.
Ordlyd af H-sætninger – se nedenfor i punkt 16.

2.2. Mærkningselementer



Signalord:

Advarsel

Forårsager alvorlig øjenirritation. (H319)
Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. (H411)

Undgå udledning til miljøet. (P273)
Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse. (P280)
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 vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. (P337 + P313)
Udslip opsamles. (P391)
Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. (P501)

2.3. Andre farer

-

Anden mærkning:

-

Andet

-

Sikkerhedsdatablad

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
Adipinsyre	- / -	124-04-9	204-673-3	Eye Irrit. 2;H319	20 - 40	-
Natriumcarbonat	- / -	497-19-8	207-838-8	Eye Irrit. 2;H319	10 - 20	-
Troclosennatrium	- / -	2893-78-9	220-767-7	Ox. Sol. 2;H272, Acute Tox. 4;H302, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335, Aquatic Acute 1;H400 M=1, Aquatic Chronic 1;H410 M=1, EUH 031 EUH031: C ≥ 10 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	5 - < 10	-

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:

Vask huden med vand og sæbe.

Søg læge ved vedvarende ubehag.

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.

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

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

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 ikke umiddelbart antændeligt. Undgå indånding af dampe og røggasser - søg frisk luft.

Ved brand spaltes produktet og farlige luftarter så som klorgas, nitrogengas, nitrogentrichlorid, cyanogenchlorid, carbonoxider, carbonylchlorid kan dannes.

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.

Brandfolk bør anvende egnet beskyttelsesudstyr.

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

Kontakt myndighederne i forbindelse med forurening af jord og vandmiljø samt ved udslip til kloak.

Spild må ikke udledes til kloak og/eller overfladevand.

Sikkerhedsdatablad

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Mindre spild tørres op med en klud.
Mekanisk opsamling.

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 tørt og køligt.

7.3. Særlige anvendelser

Se anvendelse pkt. 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier ifølge bekendtgørelse nr. 291 af 19/03/2024 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet:

Indholdsstof	8-timers grænseværdi ppm / mg/m ³	Korttids- grænseværdi ppm / mg/m ³	Anmærkning
Adipinsyre	- / 5	- / 10	-
Chlor	- / -	0,5 / 1,5	E

E = Stoffet har en EF-grænseværdi. Et stofs grænseværdi kan være skærpet i forhold til EU-grænseværdien.

DNEL/PNEC-værdier:

DNEL Adipinsyre

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	74,1 mg/m ³	13 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	21 mg/kg bw/day	7,5 mg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-	7,5 mg/kg bw/day

DNEL Natriumcarbonat

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Lokale	10 mg/m ³	-
Inhalation - Akutte Lokale	-	5 mg/m ³

DNEL Troclosennatrium, dihydrat

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	8,11 mg/m ³	1,99 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	2,3 mg/kg bw/day	1,15 mg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-	1,15 mg/kg bw/day

PNEC Adipinsyre

Ferskvand	0,126 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	0,46 mg/L
Havvand	0,013 mg/L
Jord	0,021 mg/kg soil dw

PNEC Troclosennatrium, dihydrat

Intermittent releases (Ferskvand)	0,002 mg/L
Havvand	1,52 mg/L
Jord	0,756 mg/kg

8.2. Eksponeringskontrol

Der findes ikke et eksponeringsscenarie til dette produkt.

Sikkerhedsdatablad

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Brug værnemidler som angivet nedenfor.

Vask hænder før pauser, toiletbesøg og efter endt arbejde.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

Personlige værnemidler:



Åndedrætsværn:

Normalt ikke påkrævet.

Beskyttelse af hænder:

Anbefalet:

Brug beskyttelseshandsker af nitrilgummi (>0,11 mm). Beskyttelseshandsker skal følge EN 374.

Gennemtrængningstid: > 120 min

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Brug beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm.

Øjenværn skal følge EN 166.

Beskyttelse af hud:

Normalt 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	Tablet
Farve:	Hvid
Lugt:	Svag klor lugt
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	-
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	-
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	-
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Nedbrydningstemperatur (°C):	225–250
pH:	5–6
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Opløselighed:	-
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	-
Massefylde og/eller relativ massefylde:	-
Relativ dampmassefylde:	-
Partikelegenskaber:	-

9.2. Andre oplysninger

Ingen.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reagerer med stærke syrer.

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 kontakt med fugt og vand.

Sikkerhedsdatablad

10.5. Materialer, der skal undgås

Undgå kontakt med metaller.
Undgå kontakt med stærke baser.
Undgå kontakt med stærke oxidationsmidler.
Undgå kontakt med stærke reduktionsmidler.
Undgå kontakt med stærke syrer.
Undgå kontakt med organisk materiale.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ved brand eller kraftig opvarmning spaltes produktet og farlige luftarter så som klorgas, nitrogengas, nitrogentrichlorid, cyanogenchlorid, carbonoxider, carbonylchlorid kan dannes.

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
Adipinsyre	Oral	Rotte	LD50	5560 mg/kg bw
Adipinsyre	Dermalt	Kanin	LD50	7940 mL/kg bw
Natriumcarbonat	Oral	Rotte	LD50	2800 mg/kg bw
Natriumcarbonat	Inhalation	Rotte	LC50/ 2 Timer	2300 mg/kg bw
Natriumcarbonat	Dermalt	Kanin	LD50	>2000 mg/kg bw
Troclosennatrium	Oral	Rotte	LD50	1671 mg/kg bw
Troclosennatrium	Inhalation	Rotte	LC50/ 4 Timer	> 0,27 - < 1,17 mg/L air
Troclosennatrium	Dermalt	Rotte	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:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

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
Adipinsyre	48 Timer	Dafnier	LC50	46 mg/L
Adipinsyre	72 Timer	Alger	EC50	64,5 mg/L
Natriumcarbonat	96 Timer	Fisk	LC50	300 mg/L
Natriumcarbonat	48 Timer	Dafnier	EC50	200-227 mg/L
Troclosennatrium	96 Timer	Fisk	LC50	> 1000 mg/L
Troclosennatrium	48 Timer	Dafnier	LC50	> 1000 mg/L
Troclosennatrium	72 Timer	Alger	EC50	> 100 mg/L

Sikkerhedsdatablad

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Substans	Nedbrydelighed i vandmiljøet	Test	Resultat
Adipinsyre	Ja	OECD Guideline 301 D	30 Dage 83%

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Substans	Potentiel bioakkumulerbar	LogPow
Adipinsyre	Nej	0,093

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

Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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
07 05 13	Fast affald indeholdende farlige stoffer	H

Særlig mærkning:

-

Forurenet emballage:

Urenset emballage bortskaffes via den lokale affaldsordning.

PUNKT 14: Transportoplysninger

Produktet er omfattet af konventionerne om farligt gods.

Ifølge ADR og IMDG er substanser/produkter omfattet af UN 3077/UN 3082 ikke farligt gods i mængder under 5 kg (eller 5 L) på grund af henholdsvis SP 375 i ADR og 2.10.2.7 i IMDG.

14.1 -14.4.

ADR

14.1. UN-nummer eller ID-nummer	14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	14.3. Transportfareklasse(r)	14.4. Emballagegruppe
3077	MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (Troclosennatrium)	9	III

IMDG/IATA

14.1. UN number or ID number	14.2. UN proper shipping name	14.3. Transport hazard class(es)	14.4. Packing group
3077	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Troclosene sodium)	9	III

14.5. Miljøfarer

Hvis den transporterede mængde overskrider 5 kg eller liter skal der mærkes med miljøfare.

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

Omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

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, med senere ændringer.
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. 291 af 19/03/2024 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet, med senere ændringer.
Bekendtgørelse nr. 2512 af 10/12/2021 om affald, med senere ændringer.

Anden mærkning:

-

Anvendelsesbegrænsninger:

-

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.
Direktiv 2008/98/EF
ECHA – Det europæiske kemikalieagentur.

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

H272	Kan forstærke brand, brandnærende.
H302	Farlig ved indtagelse.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
EUH 031	Udvikler giftig gas ved kontakt med syre.

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

Eye Irrit. 2;H319	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 2;H411	Beregningsmetode

Sikkerhedsdatablad

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.

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:

-

Dette sikkerhedsdatablad erstatter version:

-