

Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 06-01-2022
Revision: (dato) 15-11-2023
SDS-version 1.1

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Orbis White 16-22 %
Produkt-nr.: MD124402

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: MKH

1.4. Nødtelefon

Giftlinien: +45 82 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP (1272/2008):
Skin Irrit. 2;H315
Eye Irrit. 2;H319

Mærkningen af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
Ordlyd af H-sætninger – se nedenfor i punkt 16.

2.2. Mærkningselementer



Signalord:

Advarsel

Forårsager hudirritation. (H315)
Forårsager alvorlig øjenirritation. (H319)
Indeholder Oils, Peppermint. Kan udløse allergisk reaktion. (EUH 208)

Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. (P101)
Opbevares utilgængeligt for børn. (P102)
Vask hænderne grundigt efter brug. (P264)
Bær øjenbeskyttelse. (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)

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
Hydrogen peroxide- urea	- / -	124-43-6	204-701-4	Ox. Sol. 3;H272, Skin Corr. 1B;H314	15 - 25	-
Kaliumnitrat	- / -	7757-79-1	231-818-8	Ox. Sol. 3;H272	< 3	-
Natriumhydroxid	011-002-00-6 / 01- 2119457892-27- xxxx	1310-73-2	215-185-5	Skin Corr. 1A;H314 Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 %	< 2,5	-
Oils, Peppermint	- / -	8006-90-4	282-015-4	Asp. Tox. 1;H304, Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Aquatic Chronic 2;H411	< 1	-

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 forurenet tøj.

Vask huden længe og grundigt med vand.

Ved hudirritation eller udslett: Søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

Hvis produktet kommer i øjnene skylles med vand (helst fra øjenskyller) til irritationen ophører. Søg læge ved fortsat irritation.

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

Undgå indånding af dampe og røggasser - søg frisk luft.

I tilfælde af brand vil der opstå en tyk sort røg.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

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

Sikkerhedsdatablad

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Brug personlige værnemidler – se pkt. 8.
Undgå indånding og 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.

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:

Indholdsstof	8-timers grænseværdi ppm / mg/m ³	Korttids- grænseværdi ppm / mg/m ³	Anmærkning
Natriumhydroxid	- / -	- / 2	L

L = Grænseværdien er en loftværdi, som ikke på noget tidspunkt må overskrides.

DNEL/PNEC-værdier:

DNEL Hydrogen peroxide-urea

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	20,1 mg/m ³	0,36 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	1,15 mg/kg bw/day	0,41 mg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-	0,21 mg/kg bw/day

DNEL Natriumhydroxid

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Lokale	1 mg/m ³	1 mg/m ³

DNEL Oils, Peppermint

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	35,3 mg/m ³	8,7 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	5 mg/kg bw/day	2,5 mg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-	2,5 mg/kg bw/day
Oral - Akutte Systemiske	-	2,5 mg/kg bw/day

PNEC Hydrogen peroxide-urea

Ferskvand	0,036 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	0,039 mg/L
Havvand	0,036 mg/L
Jord	0,005 mg/kg soil dw

PNEC Oils, Peppermint

Ferskvand	5,4 µg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	5,77 µg/L
Havvand	0,54 µg/L
Jord	0,29 mg/kg soil dw

Sikkerhedsdatablad

8.2. Eksponeringskontrol

Der findes ikke et eksponeringsscenarie til dette produkt.

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Brug værnemidler som angivet nedenfor.

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

Vask hænder efter brug.

Personlige værnemidler:



Åndedrætsværn:

Brug åndedrætsværn med A2/P2 filter ved utilstrækkelig ventilation.

Beskyttelse af hænder:

Brug beskyttelseshandsker af nitrilgummi (> 0,11 mm).

Gennemtrængningstid: > 240 min

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Brug beskyttelsesbriller ved risiko for stænk i øjnene.

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	Gel
Farve:	Farveløs
Lugt:	Mint
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	-
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	-
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	-
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Nedbrydningstemperatur (°C):	-
pH:	5,5 - 6,5
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Opløselighed:	Delvist opløselig i vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	-
Massefylde og/eller relativ massefylde:	1,24 g/cm ³ , 20 °C
Relativ dampmassefylde:	-
Partikelegenskaber:	-

9.2. Andre oplysninger

VOC (flygtige organiske forbindelser):	0 %
Opløsningsmiddelindhold:	59 %

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.

Sikkerhedsdatablad

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

10.5. Materialer, der skal undgås

Undgå kontakt med metaller.

Undgå kontakt med stærke baser.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen ved de anbefalede opbevaringsforhold.

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
Hydrogen peroxide-urea	Dermalt	Kanin	LD50	700 mg/kg bw
Kaliumnitrat	Oral	Rotte	LD50	> 2000 mg/kg bw
Kaliumnitrat	Inhalation	Rotte	LC50/ 4 Timer	> 0,527 mg/L air
Kaliumnitrat	Dermalt	Kanin	LD50	> 5000 mg/kg bw
Oils, Peppermint	Oral	Rotte	LD50	ca. 2650 mg/kg bw
Oils, Peppermint	Dermalt	Kanin	LD50	> 5000 mg/kg bw

Hudætsning/-irritation:

Virker irriterende på huden - kan medføre rødme.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Irriterer øjnene. Giver svie og tåreflåd.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

Indeholder Oils, peppermint. Kan udløse allergisk reaktion.

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
Hydrogen peroxide-urea	96 Timer	Fisk	LC50	> 10000 mg/L
Hydrogen peroxide-urea	48 Timer	Dafnier	EC50	13477 mg/L
Kaliumnitrat	96 Timer	Fisk	LC50	> 100 mg/L
Kaliumnitrat	48 Timer	Dafnier	EC50	490 mg/L
Natriumhydroxid	48 Timer	Dafnier	EC50	40,4mg/L
Oils, Peppermint	96 Timer	Fisk	LC50	3,4 mg/L
Oils, Peppermint	48 Timer	Dafnier	EC50	2,7 mg/L
Oils, Peppermint	96 Timer	Alger	EC50	2,61 mg/L

Sikkerhedsdatablad

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Substans	Nedbrydelighed i vandmiljøet	Test	Resultat
Ingen data.	-	-	-

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Substans	Potentiel bioakkumulerbar	LogPow
Hydrogen peroxide-urea	Nej	0,09
Oils, Peppermint	Ja	4,38

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:

-

Forurennet 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.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Omfattet af direktiv 2017/745 om medicinsk udstyr.

Sikkerhedsdatablad

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:

-

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. 528/2012 (BPR), 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:

H272	Kan forstærke brand, brandnærende.
H304	Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H314	Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
EUH 208	Indeholder Oils, peppermint. Kan udløse allergisk reaktion.

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

Skin Irrit. 2;H315	Ekspertvurdering
Eye Irrit. 2;H319	Ekspertvurdering

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:

Ny leverandørinformation.

Dette sikkerhedsdatablad erstatter version:

1.0