

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator**

Produktets form : Blanding
Produktnavn : NUPRO® Profylaksepasta med fluor
Produktkode : 638027, 638028, 801111, 801112, 801122, 801126, 801127, 801171, 801211, 801212, 801221, 801222, 801225, 801226, 801227, 801231, 801232, 801299, 801300, 801301, 801302, 801306, 801307, 801308, 801309, 801310, 801311, 801312, 801313, 801314, 801317, 801318, 801319, 801321, 801322, 801326, 801327, 801328, 801329, 801330, 801331, 801332, 801333, 801334, 801335, 801336

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**1.2.1. Relevante identificerede anvendelser**

Anvendelse af stoffet/blandingen : Til rensnings- og poleringsprocedurer som en del af en professionelt administreret forebyggende tandpleje.

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger : Forbeholdt erhvervsmæssig brug. Må ikke anvendes til personer, der er overfølsomme over for fluor eller andre indholdsstoffer i formelen.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**Fabrikant**

Dentsply Sirona
1301 Smile Way
York, PA 17404
USA
T 800-989-8826 or 717-767-8502 (Product Information)
ProfessionalMSDS@dentsply.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : Chemtrec (800) 424-9300

Land/område	Firmanavn	Adresse	Nødtelefonnummer	Bemærkning
Danmark	Giftlinjen Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23E Opgang 20 C 2400 København	+45 82 12 12 12	

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]**

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1 H318
Hudsensibilisering, kategori 1 H317
Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 3 H412
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

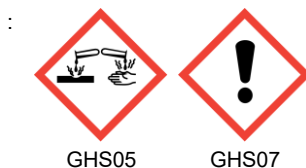
Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Signalord (CLP)

: Fare

Indeholder

: Natriumsilikat; Methylsalicylat; Cinnamaldehyd; Dimethylhydroxy furanone

Faresætninger (CLP)

: H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318 - Forårsager alvorlig øjenskade.
H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger (CLP)

: P261 - Undgå indånding af pulver.
P272 - Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
P273 - Undgå udledning til miljøet.
P280 - Bær øjenbeskyttelse, beskyttelseshandsker.
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P501 - Indholdet og beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

2.3. Andre farer

Indeholder ingen PBT og/ eller vPvB-stoffer $\geq 0,1\%$ vurderet i overensstemmelse med REACH Bilag XIII

Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet på listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have endokrine forstyrrende egenskaber, eller stof(fer), der ikke er identificeret som havende endokrine forstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er anført i kriterierne, der står opført i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration på over end eller lig med 0,1 %

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Natriumsilikat	CAS nr: 1344-09-8 EC-nummer: 215-687-4	1-5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335
Natriumfluorid stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	CAS nr: 7681-49-4 EC-nummer: 231-667-8 EC Index nummer: 009-004-00-7	1-5	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=148,5 mg/kg kropsvægt) Acute Tox. 3 (Indånding: støv, tåge), H331 (ATE=0,64 mg/l/4h) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT RE 2, H373 EUH032
Cristobalit (Krystallinske silicium) stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	CAS nr: 14464-46-1	1-5	STOT RE 1, H372

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Methylsalicylat	CAS nr: 119-36-8 EC-nummer: 204-317-7 EC Index nummer: 607-749-00-8	0,1-<1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=887 mg/kg kropsvægt) Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Repr. 2, H361d Aquatic Chronic 3, H412
D-limonen	CAS nr: 5989-27-5 EC-nummer: 227-813-5 EC Index nummer: 601-096-00-2	0,1-<1	Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1B, H317 Asp. Tox. 1, H304 Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 3, H412
Dipenten	CAS nr: 138-86-3 EC-nummer: 205-341-0 EC Index nummer: 601-029-00-7	0,1-<1	Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
Carvon	CAS nr: 99-49-0 EC-nummer: 202-759-5 EC Index nummer: 606-148-00-8	0,1-<1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1640 mg/kg kropsvægt) Skin Sens. 1, H317
Benzylbenzoat	CAS nr: 120-51-4 EC-nummer: 204-402-9 EC Index nummer: 607-085-00-9	0,1-<1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kropsvægt) Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 2, H411
Cinnamaldehyd	CAS nr: 104-55-2 EC-nummer: 203-213-9	0,1-<1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 3, H412
Citral	CAS nr: 5392-40-5 EC-nummer: 226-394-6 EC Index nummer: 605-019-00-3	0,1-<1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317
Dimethylhydroxy furanone	CAS nr: 3658-77-3 EC-nummer: 222-908-8	<0,1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1608 mg/kg kropsvægt) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317

Specifikke koncentrationsgrænser:		
Navn	Produktidentifikator	Specifikke koncentrationsgrænser (%)
Cinnamaldehyd	CAS nr: 104-55-2 EC-nummer: 203-213-9	(0,01 ≤ C < 100) Skin Sens. 1A; H317

Kommentar

: Bemærkning: Det krystallinske silicium i dette produkt er indkapslet i en viskøs væske og er ikke tilgængelig i en form, der kan indåndes, og en advarsel er derfor ikke påkrævet.

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Vask huden med store mængder vand. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Skyl straks grundigt med vand i mindst 20 minutter, mens du holder øjenlågene åbne for at sikre, at materialet skylles ud. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg omgående lægehjælp.
Førstehjælp efter indtagelse	: I tilfælde af indtagelse: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg lægehjælp ved ubehag.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Indånding	: Der forventes ingen negative følger under normale brugsforhold. Støv af dette produkt kan forårsage irritation af åndedrætsorganerne.
Hud	: Produktstøv kan forårsage mekanisk irritation af hud og slimhinder. Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Øjne	: Kan forårsage alvorlig øjenirritation med mulig øjenskade. Der kan opstå skader som følge af mekanisk irritation.
Indtagelse	: Indtagelse af store mængder kan forårsage mavesmerter, svaghed, rystelser, spasmer eller kramper. Følgende bivirkninger er mulige hos personer, der er overfølsomme over for fluor: Eksem, atopisk dermatitis, nældefeber, mavebesvær, hovedpine og svaghed.
Kroniske symptomer	: Langvarig absorption af fluor kan forårsage fluorforgiftning. Symptomer omfatter ledsmerter, ændringer i knogletæthed (osteosklerose), ossifikation af ledbånd, begrænset mobilitet, tandabnormaliteter og emaljepletter.

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

Der skal øjeblikkeligt søges læge ved øjenkontakt. Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	: Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.
------------------------	---

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare	: Dette produkt er ikke klassificeret som brændbart eller letantændeligt.
Eksplodingsfare	: Høj varme kan føre til sprængning af beholderen.
Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	: Carbonoxider (CO, CO ₂). Akrolein. Kan afgive giftig røg.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner	: Brandbekæmpelsen skal ske fra sikker afstand og beskyttet område. Afkøl udsatte beholdere med forstøvet vand eller vandtåge. Gå ikke ind på brandområdet uden passende beskyttelsesudstyr, inklusive åndedrætsværn. Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.
Beskyttelse under brandslukning	: Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Brug røgdykkerudstyr og kemikaliebestandig beskyttelsesdragt.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler	: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Hold ubeskyttede personer væk. Undgå at berøre eller træde på det spildte produkt.
-----------------------	---

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr	: Brug de anbefalede personlige værnemidler.
Nødprocedurer	: Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Undgå indånding af pulver. Udluft spildområdet.

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

6.1.2. For indsatspersonel

- Beskyttelsesudstyr : Brug de anbefalede personlige værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.
- Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale. Stands lækagen, hvis dette er sikkert.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Underret myndighederne, hvis produktet løber ud i kloakker eller offentlige vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

- Inddæmning : Stop lækagen om muligt uden at løbe nogen risiko.
- Rengøringsprocedurer : Opsug og/eller indeslut udslippet med inert materiale, og placer det derefter i en egnet beholder. Efter rengøring skylles resterende produkt væk med vand.
- Andre oplysninger : Materialer og faste rester skal bortskaffes til godkendt center.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Brug personligt beskyttelsesudstyr. Undgå indånding af pulver. Må kun anvendes med tilstrækkelig ventilation. Undgå varme og direkte sollys. Hold beholderen lukket, når den ikke er i brug. Tomme beholdere må ikke genbruges. Følg alle SDS-forholdsregler i afsnit 13 ved håndtering af tomme beholdere.
- Hygiejniske foranstaltninger : Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Tilsudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask altid hænder straks efter håndtering af produktet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- Lagerbetingelser : Hold beholderen tæt lukket. Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Undgå varme og direkte sollys. Må ikke opbevares over 25 °C (77 °F).

7.3. Særlige anvendelser

Kun til erhvervsmæssig brug.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Natriumfluorid (7681-49-4)	
EU - Vejledende grænseværdi for arbejdsmæssig eksponering (IOEL)	
Lokalt navn	Fluorides, inorganic
IOEL TWA	2,5 mg/m ³
lovgivningsmæssig henvisning	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC
EU - Biologisk grænseværdi (BLV)	
Lokalt navn	Fluorine and inorganic fluorides
BLV	8 mg/l Parameter: F - Medium: urine - Sampling time: end of shift
lovgivningsmæssig henvisning	SCOEL List of recommended health-based BLVs and BGVs

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Cristobalit (Krystallinske silicium) (14464-46-1)	
EU - Vejledende grænseværdi for arbejdsmæssig eksponering (IOEL)	
Lokalt navn	Silica crystalline (Cristobalite)
IOEL TWA	0,05 mg/m³ (respirable dust)
Bemærkning	(Year of adoption 2003)
Iovgivningsmæssig henvisning	SCOEL Recommendations

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Ingen særlige/specifikke foranstaltninger. Til bulkhåndtering, sørg for tilstrækkelig ventilation for at holde eksponeringsniveauerne under de erhvervsmæssige grænseværdier.

8.2.2. Personlige værnemidler

Personlige værnemidler:

Følg arbejdspladsens krav til personlige værnemidler.

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Bær beskyttelsesbriller eller anden øjenbeskyttelse for at forebygge øjenkontakt. Používejte prostředky na ochranu očí podle normy EN 166.

8.2.2.2. Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

Brug særligt arbejdstøj. EN 13034. EN 14605

Beskyttelse af hænder:

Brug egnede handsker, der er testet i henhold til EN374. Kontakt handskeleverandøren for hjælp til udvælgelsen.

8.2.2.3. Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:

Åndedrætsværn ikke påkrævet under normale anvendelsesforhold. Ved arbejdsprocesser, hvor eksponeringsgrænserne overskrides, eller hvor eksponeringsniveauerne er for høje, skal der anvendes et godkendt åndedrætsværn. Valg og brug af åndedrætsværn skal baseres på kontaminanttype, -form og -koncentration. Følg gældende lovgivning og god industriel hygiejne.

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Flydende
Farve	: Forskellige farver.
Udseende	: Slibende dispersion af pimpsten i en viskøs opløsning.

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Lugt	: Karakteristisk.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke anvendelig
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Flammepunkt	: Ikke tilgængeligt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængeligt
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: 9 – 10
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgængeligt
Opløselighed	: Delvist opløseligt i vand.
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke tilgængeligt
Partikelegenskaber	: Ikke anvendelig

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen kendt.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale vilkår.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Reager eksotermt med (visse) syrer/baser.

10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå varme og direkte sollys.

10.5. Materialer, der skal undgås

Stærke oxidationsmidler. Syrer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Under normale opbevarings- og anvendelsesforhold bør der ikke dannes farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Akut toksicitet (indånding) : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Natriumfluorid (7681-49-4)	
LD50 oral rotte	148,5 mg/kg
LD50 hud rotte	> 2000 mg/kg
LC50 Indånding - Rotte (Støv/tåge)	0,64 mg/l/4h

Natriumsilikat (1344-09-8)	
LD50 oral rotte	3400 mg/kg
LD50 hud rotte	> 5000 mg/kg kropsvægt
LC50 Indånding - Rotte	> 2,06 mg/l air

Methylsalicylat (119-36-8)	
LD50 oral rotte	887 mg/kg
LD50 hud rotte	> 2000 mg/kg

Cinnamaldehyd (104-55-2)	
LD50 oral rotte	2220 mg/kg
LD50 hud rotte	> 2000 mg/kg

D-limonen (5989-27-5)	
LD50 oral rotte	> 2000 mg/kg kropsvægt
LD50 hud kanin	> 5000 mg/kg

Carvon (99-49-0)	
LD50 oral rotte	1640 mg/kg
LD50 hud rotte	> 4000 mg/kg

Benzylbenzoat (120-51-4)	
LD50 oral rotte	> 2000 mg/kg kropsvægt (OECD-metode 401)
LD50 hud kanin	4000 mg/kg

Dimethylhydroxy furanone (3658-77-3)	
LD50 oral rotte	1608 mg/kg

Cital (5392-40-5)	
LD50 oral rotte	≈ 6800 mg/kg kropsvægt
LD50 hud rotte	> 2000 mg/kg kropsvægt
LD50 hud kanin	2250 mg/kg

Hudætsning/-irritation : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt).
pH: 9 – 10

Natriumsilikat (1344-09-8)	
pH	11 – 12

Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Forårsager alvorlig øjenskade.
pH: 9 – 10

Natriumsilikat (1344-09-8)	
pH	11 – 12

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering : Kan forårsage allergisk hudreaktion.

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Bemærkning: Det krystallinske silicium i dette produkt er indkapslet i en viskøs væske og er ikke tilgængelig i en form, der kan indåndes, og en advarsel er derfor ikke påkrævet.)

Natriumfluorid (7681-49-4)	
IARC-gruppe	3 - Ikke klassificerbar

D-limonen (5989-27-5)	
IARC-gruppe	3 - Ikke klassificerbar

Cristobalit (Krystallinske silicium) (14464-46-1)	
IARC-gruppe	1 - Kræftfremkaldende for mennesker

Citral (5392-40-5)	
NOAEL (kronisk, oral, dyr/hankøn, 2 år)	60 mg/kg kropsvægt (mus) (OECD-metode 453)

Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
-------------------------	--

Natriumsilikat (1344-09-8)	
NOAEL (dyr/hun, F0/P)	> 159 mg/kg kropsvægt (rotte)

Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
------------------------	--

Natriumsilikat (1344-09-8)	
Enkel STOT-eksponering	Kan forårsage irritation af luftvejene.

Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
-----------------------------	--

Natriumfluorid (7681-49-4)	
LOAEL (oral, rotte, 90 dage)	16 mg/kg kropsvægt/dag
NOAEL (oral, rotte, 90 dage)	≈ 25 mg/kg kropsvægt EPA OPP 83-5 (kombineret kronisk toksicitet/karcinogenicitet)
Gentagne STOT-eksponeringer	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Andre farer	Tænder

Cinnamaldehyd (104-55-2)	
NOAEL (oral, rotte, 90 dage)	200 mg/kg kropsvægt

Benzylbenzoat (120-51-4)	
NOAEL (dermal, rotte/kanin, 90 dage)	781 mg/kg kropsvægt (rotte) (OECD-metode 410)

Citral (5392-40-5)	
LOAEC (indånding, rotte, gas, 90 dage)	68 ppm
NOAEL (oral, rotte, 90 dage)	100 mg/kg kropsvægt (OECD-metode 453)
NOAEC (indånding, rotte, gas, 90 dage)	34 ppm
NOAEL (subkronisk, oral, dyr/hankøn, 90 dage)	60 mg/kg kropsvægt (mus) (OECD-metode 453)

Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
-----------------	--

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber	: Ingen kendt
--	---------------

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

11.2.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Undgå udledning til miljøet.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Farlig for vandmiljøet, langtidsfare (kronisk)	: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Natriumfluorid (7681-49-4)	
LC50 - Fisk [1]	113 mg/l Oncorhynchus mykiss (regnbueørred)
EC50 - Skaldyr [1]	23,2 mg/l Mysisopsis bahia
ErC50 alger	95,1 mg/l Scenedesmus subspicatus
NOEC kronisk, fisk	8,8 mg/l Oncorhynchus mykiss (regnbueørred)
NOEC kronisk, skaldyr	8,2 mg/l Daphnia magna (lopper i vand)
NOEC kronisk, alger	110,5 mg/l
Natriumsilikat (1344-09-8)	
LC50 - Fisk [1]	1108 mg/l Danio rerio (zebrafisk)
EC50 - Skaldyr [1]	1700 mg/l Daphnia magna (lopper i vand)
EC50 72h - Alger [1]	207 mg/l Desmodesmus subspicatus
EC50 72h - Alger [2]	> 345,4 mg/l Desmodesmus subspicatus
Methylsalicylat (119-36-8)	
LC50 - Fisk [1]	19,8 mg/l Pimephales promelas (bredhovedet elritse)
LC50 - Fisk [2]	1370 mg/l Pimephales promelas (bredhovedet elritse)
EC50 - Skaldyr [1]	28 mg/l Daphnia magna (lopper i vand)
EC50 72h - Alger [1]	1,6 mg/l Desmodesmus subspicatus
EC50 72h - Alger [2]	1,1 mg/l Desmodesmus subspicatus
ErC50 alger	27 mg/l Desmodesmus subspicatus
Cinnamaldehyd (104-55-2)	
LC50 - Fisk [1]	4,15 mg/l Danio rerio (zebrafisk)
EC50 - Skaldyr [1]	3,21 mg/l EC50 48 timers - stor dafni [mg/l]
EC50 72h - Alger [1]	4,07 – 6,87 mg/l Raphidocelis subcapitata
ErC50 alger	31,6 mg/l Desmodesmus subspicatus
NOEC kronisk, fisk	15,159 mg/l QSAR
NOEC kronisk, skaldyr	0,402 mg/l Testorganismer (arter): Daphnia magna - Varighed: '21 d'
D-limonen (5989-27-5)	
LC50 - Fisk [1]	720 µg/l Pimephales promelas (bredhovedet elritse)
EC50 - Skaldyr [1]	0,36 mg/l Daphnia magna (lopper i vand)
EC50 72h - Alger [1]	≈ 8 mg/l Desmodesmus subspicatus
NOEC (kronisk)	0,115 mg/l Daphnia magna (lopper i vand)

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

D-limonen (5989-27-5)	
NOEC kronisk, fisk	0,08 mg/l
Benzylbenzoat (120-51-4)	
LC50 - Fisk [1]	2,32 mg/l Danio rerio (zebrafisk)
EC50 - Skaldyr [1]	3,09 mg/l Danio rerio (zebrafisk)
ErC50 alger	0,475 mg/l
NOEC (kronisk)	0,258 mg/l
NOEC kronisk, fisk	0,168 mg/l Kvantitativ struktur-aktivitet-relation (QSAR)
Dimethylhydroxy furanone (3658-77-3)	
EC50 - Skaldyr [1]	6,8 mg/l
ErC50 alger	195,03 mg/l
Citral (5392-40-5)	
LC50 - Fisk [1]	6,78 mg/l Leuciscus idus (rimte)
LC50 - Fisk [2]	4,1 mg/l Oryzias latipes (Risfisk)
EC50 - Skaldyr [1]	6,8 mg/l Daphnia magna (lopper i vand)
EC50 72h - Alger [1]	103,8 mg/l Raphidocelis subcapitata

12.2. Persistens og nedbrydelighed

NUPRO® Profylaksepasta med fluor	
Persistens og nedbrydelighed	Ingen tilgængelige oplysninger.
Natriumfluorid (7681-49-4)	
Persistens og nedbrydelighed	Biologisk nedbrydning er ikke relevant for uorganiske forbindelser.
Natriumsilikat (1344-09-8)	
Persistens og nedbrydelighed	Hurtigt nedbrydeligt
Methylsalicylat (119-36-8)	
Persistens og nedbrydelighed	Let bionedbrydeligt.
Cinnamaldehyd (104-55-2)	
Persistens og nedbrydelighed	Let bionedbrydeligt.
Dipenten (138-86-3)	
Persistens og nedbrydelighed	Hurtigt nedbrydeligt
D-limonen (5989-27-5)	
Persistens og nedbrydelighed	Let bionedbrydeligt.
Carvon (99-49-0)	
Persistens og nedbrydelighed	Hurtigt nedbrydeligt
Benzylbenzoat (120-51-4)	
Persistens og nedbrydelighed	Hurtigt nedbrydeligt
Cristobalit (Krystallinske silicium) (14464-46-1)	
Persistens og nedbrydelighed	Biologisk nedbrydning er ikke relevant for uorganiske forbindelser.

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Dimethylhydroxy furanone (3658-77-3)	
Persistens og nedbrydelighed	Let bionedbrydeligt.
Citral (5392-40-5)	
Persistens og nedbrydelighed	Hurtigt nedbrydeligt

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Natriumfluorid (7681-49-4)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	-0,77 Source: EPISUITE
Cinnamaldehyd (104-55-2)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	1,9
Carvon (99-49-0)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	2,71
Dimethylhydroxy furanone (3658-77-3)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	0,95
Citral (5392-40-5)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	2,76

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Metoder til affaldsbehandling	: Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.
Anbefalinger vedrørende bortskaffelse af spildevand	: Affald må ikke kommes i kloakken. Bortskaffelse ifølge de lovmæssige forskrifter.
Produkt/Emballage-bortskaffelse	: Tomme beholdere må ikke genbruges. Bortskaffelse ifølge de lovmæssige forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods		
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.4. Emballagegruppe		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.5. Miljøfarer		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke reguleret

Søfart

Ikke reguleret

Luftfart

Ikke reguleret

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

15.1.1. EU-regler

Øvrige bestemmelser, begrænsninger og forskrifter : Dette produkt er medicinsk udstyr og er ikke underlagt registreringspligten for kemiske stoffer.

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Begrænsningsbetingelser)

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent (forudgående informeret samtykke))

Indeholder ikke stof(fer) opført på PIC-listen (Forordning EU 649/2012 angående eksport og import af farlige kemikalier)

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants (persistente organiske miljøgifte))

Stof(fer) er ikke underlagt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF.

Ozonforordning (2024/590)

Indeholder ikke stof(fer) opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 2024/590 angående stoffer, der nedbryder ozonlaget)

Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Indeholder stof underlagt COUNCIL REGULATION (EU) for kontrol af elementer med dobbelt anvendelse: Natriumfluorid (7681-49-4).

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.1.2. Nationale regler

Danmark

Danske nationale regler

: Unge må ikke beskæftiges med eller på anden måde udsættes for påvirkninger fra produktet
Gravide/ammende kvinder, der arbejder med produktet, må ikke komme i direkte kontakt med det
Ved brug og bortskaffelse skal kravene fra Arbejdstilsynets bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af kræft risikoen ved arbejde med stoffer og materialer følges

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer:

Nyt format. Alle afsnit er opdateret.

Forkortelser og akronymer:	
ACGIH	Amerikansk sammenslutning af statslige arbejdshygiejnere, USA
ADN	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje
ADR	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej
ATE	Estimering af akut toksicitet
BCF	Biokoncentrationsfaktor
BLV	Biologisk grænseværdi
BOD	Biokemisk iltforbrug (BOD)
CAS nr	Chemical Abstracts Service-nummer
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering
COD	Kemisk iltforbrug (COD)
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
DMEL	Afledt minimumeffektniveau
DNEL	Afledte nuleffektniveau
EC-nummer	Det Europæiske Fællesskabs nummer
EC50	Median effektiv koncentration
ED	Hormonforstyrrende
EN	Europæisk standard
EAK	Det europæiske affaldskatalog
IARC	Det Internationale Kræftforskningscenter
IATA	Den Internationale Luftfartssammenslutning
IMDG	Den internationale kode for søtransport af farligt gods
LC50	Dødelig koncentration for 50 % af en forsøgspopulation
LD50	Dødelig dosis for 50 % af en forsøgspopulation
LOAEL	Laveste observerede negative effektniveau

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Forkortelser og akronymer:	
Log Kow	Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)
Log Pow	Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)
MAK	maksimal koncentration på arbejdspladsen
NOAEC	Ingen observeret negative effektkoncentration
NOAEL	Ingen observeret negativ effektniveau
NOEC	Ingen observeret effektkoncentration
N.O.S.	Ikke på anden måde specificeret
OECD	Organisation for økonomisk samarbejde og udvikling
OEL	Begrænsning af eksponering ved arbejde
OSHA	Det amerikanske arbejdsministeriums departement for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, USA
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PNEC	Beregnet nuleffektkoncentration
PPE	Personlige værnemidler
RID	Reglementet for international befordring af farligt gods med jernbane
SDS	Sikkerhedsdatablad
STP	Rensningsanlæg
TF	Teknisk funktion
ThOD	Teoretisk iltbehov (TOD)
TLM	Median tolerancegrænse
TWA	Tidsvægtet gennemsnit
VOC	Flygtige organiske forbindelser (VOC)
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende
UFI	Unik formelidentifikator

Datakilder : ECHA (Det europæiske kemikalieagentur). Leverandørens sikkerhedsdokumenter.

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 3 (Indånding:støv,tåge)	Akut toksicitet (indånding:støv,tåge) Kategori 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1
Aquatic Chronic 2	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 2
Aquatic Chronic 3	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 3
Asp. Tox. 1	Aspirationsfare, kategori 1
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
Flam. Liq. 3	Brandfarlige væsker, kategori 3
Repr. 2	Reproduktionstoksicitet, kategori 2

NUPRO® Profylaksepasta med fluor

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Skin Corr. 1B	Hudætsning/hudirritation, kategori 1, subkategori 1B
Skin Irrit. 2	Hudætsning/hudirritation, kategori 2
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
Skin Sens. 1A	Hudsensibilisering, kategori 1A
Skin Sens. 1B	Hudsensibilisering, kategori 1B
STOT RE 1	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1
STOT RE 2	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftvejene
H226	Brandfarlig væske og damp.
H301	Giftig ved indtagelse.
H302	Farlig ved indtagelse.
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.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H331	Giftig ved indånding.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H361d	Mistænkes for at skade det ufødte barn.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
EUH032	Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

Klassifikation og fremgangsmåde, der er anvendt til udarbejdelse af blandingeres klassifikation i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:		
Eye Dam. 1	H318	Ekspertvurdering
Skin Sens. 1	H317	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 3	H412	Beregningsmetode

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produkttegenskab.