

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 21.01.2025

Versionsnummer 8.0 (ersätter versionen 7.0)

Omarbetad: 20.08.2024

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: NitraClean

UFI: CJ10-906E-D00E-R71Y

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Ämnets användning / tillredningen Tabletter för rengöring av DAC-autoklaver

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Leverantör:

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

Tillverkare

Oxytabs GmbH
- Member of the Medea Group -
Pellwormer Straße 1
D-24768 Rendsburg

Område där upplysningar kan inhämtas:

Tel.: +49 4331 69620 0
Fax: +49 4331 69620 22
E-Mail: info@oxytabs.de

1.4 Telefonnummer för nödsituationer: 112 (Begär giftinformation)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.**Faropiktogram**

GHS07

Signalord Varning**Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

Citronsyra

Faroangivelser

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Skyddsangivelser

P261 Undvik att inandas damm.

P264 Tvätta händer grundligt efter användning.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 21.01.2025

Versionsnummer 8.0 (ersätter versionen 7.0)

Omarbetad: 20.08.2024

Handelsnamn: NitraClean

(Fortsättning från sida 1)

2.3 Andra faror**Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****PBT:**

Denna blandning innehåller inga komponenter som klassificeras som långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) vid koncentrationer på 0,1% eller högre.

vPvB:

Denna blandning innehåller inga komponenter som klassificeras som mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) vid koncentrationer på 0,1% eller högre.

Fastställandet av hormonstörande egenskaper

Produkten innehåller inte något ämne över de lagliga gränserna som har tagits med i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 på grund av hormonstörande egenskaper eller som har hormonstörande eller hormonstörande egenskaper i enlighet med kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Beskrivning: Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

Farliga ingredienser:

CAS: 497-19-8 EINECS: 207-838-8 Reg.nr.: 01-2119485498-19	Natriumkarbonat Eye Irrit. 2, H319	25-<50%
CAS: 77-92-9 EINECS: 201-069-1 Reg.nr.: 01-2119457026-42	Citronsyra Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-<50%
CAS: 120313-48-6	Alkoholer, C12-15-förgrenade och linjära, etoxilerade propoxilerade Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=1); Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412	≥1-<2,5%

Förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel / Märkning avseende innehållet

nonjoniska tensider

<5%

Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna hänvisningar: Det erfordras inga speciella åtgärder.

Vid inandning: Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

Vid kontakt med huden: Tvätta omedelbart med vatten.

Vid kontakt med ögonen:

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

Vid förtäring:

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 21.01.2025

Versionsnummer 8.0 (ersätter versionen 7.0)

Omarbetad: 20.08.2024

Handelsnamn: NitraClean

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckningsmedel:

CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle. Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Speciell skyddsutrustning: Använd andningskyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Produkten bildar hala beläggningar i kombination med vatten.

6.2 Miljöskyddsåtgärder: Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Städa upp mekaniskt.

Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Undvik dammbildning.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd: Inga speciella åtgärder krävs.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagring:

Krav på lagerutrymmen och behållare: Förvaras endast i originalemballage.

Hänvisningar beträffande sammanlagring: Förvaras åtskilt från livsmedel.

Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren: Skyddas mot luftfuktighet och vatten.

7.3 Specifik slutanvändning Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

DNEL

497-19-8 Natriumkarbonat

Inhalativ	Kortvarig exponering, lokal	10 mg/m ³ (Konsumenter)
	Långvarig exponering, lokal	5 mg/m ³ (den allmänna befolkningen)
		10 mg/m ³ (Anställda)

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 21.01.2025

Versionsnummer 8.0 (ersätter versionen 7.0)

Omarbetad: 20.08.2024

Handelsnamn: NitraClean

(Fortsättning från sida 3)

PNEC**77-92-9 Citronsyra**

Färskvatten	0,44 mg/l
Havsvatten	0,044 mg/l
Sediment (sötvatten)	34,6 mg/kg
Sediment (havsvatten)	3,46 mg/kg
Golv	33,1 mg/kg
Reningsverk för avloppsvatten	1.000 mg/l

Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.**8.2 Begränsning av exponeringen****Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.**Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning****Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Andningskydd: Vid dammbildning, använd en partikelfiltrerande dammmask i enlighet med EN 149.**Handskydd:** Skyddshandskar enligt EN 374**Handskmaterial**

Nitrilkautschuk

Rekommenderad materialtjocklek: $\geq 0,11$ mm

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

Handskmaterialets penetreringstid >480 minuter (permeationsnivå: 6)**Ögonskydd/ansiktsskydd** Tättslutande skyddsglasögon enligt EN 166**Kroppsskydd:** Skyddande arbetskläder i enlighet med EN 13982-1**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper****9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper****Allmänna uppgifter**

Fysikaliskt tillstånd	Fast
Färg:	Blå
Lukt:	Karakteristisk
Lukttröskel:	Ej bestämd.
Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
Brandfarlighet	Ej bestämd.
Nedre och övre explosionsgräns	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
Flampunkt:	Ej användbar.
Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
pH-värde vid 20 °C:	6-7 (1,5%)
Viskositet:	
Kinematisk viskositet	Ej användbar.
Dynamisk:	Ej användbar.
Löslighet	
Vatten:	Lättlöslig.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 21.01.2025

Versionsnummer 8.0 (ersätter versionen 7.0)

Omarbetad: 20.08.2024

Handelsnamn: NitraClean

(Fortsättning från sida 4)

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
Ångtryck:	Ej användbar.
Densitet och/eller relativ densitet	
Densitet:	Ej bestämd.
Relativ densitet	Ej bestämd.
Ångdensitet	Ej användbar.
Partikelegenskaper	Se punkt 3.

9.2 Annan information**Utseende:****Form:** Tabletter**Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.****Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändande.**Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.**Lösningsmedelhalt:****Organiska lösningsmedel:** 0,0 %**VOC (EG)** 0,00 %**Tillståndsändring****Avdunstningshastighet:** Ej användbar.**Information om faroklasser för fysisk fara**

Explosiva ämnen	Utgår
Brandfarliga gaser	Utgår
Aerosoler	Utgår
Oxiderande gaser	Utgår
Gaser under tryck	Utgår
Brandfarliga vätskor	Utgår
Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
Pyrofora vätskor	Utgår
Pyrofora fasta ämnen	Utgår
Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
Oxiderande vätskor	Utgår
Oxiderande fasta ämnen	Utgår
Organiska peroxider	Utgår
Korrosivt för metaller	Utgår
Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.2 Kemisk stabilitet** Stabil vid korrekt lagring.**Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.**10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.**10.4 Förhållanden som ska undvikas** Skyddas mot luftfuktighet och vatten.**10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

SE

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 21.01.2025

Versionsnummer 8.0 (ersätter versionen 7.0)

Omarbetad: 20.08.2024

Handelsnamn: NitraClean

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 11: Tokikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.**Primär retningseffekt:****Frätande/irriterande på huden**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.**Reproduktionstoxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering Kan orsaka irritation i luftvägarna.**Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Akvatisk toxicitet:

497-19-8 Natriumkarbonat

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

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

77-92-9 Citronsyra

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

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

120313-48-6 Alkoholer, C12-15-förgrenade och linjära, etoxilerade propoxilerade

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

EC50/48h 1 mg/l (daphnia)

12.2 Persistens och nedbrytbarhet Tensiderna i produkten är lätt biologiskt nedbrytbara.**12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT: Ej användbar.**vPvB:** Ej användbar.**12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

12.7 Andra skadliga effekter

Ytterligare ekologiska hänvisningar:**Allmänna hänvisningar:**

Vattenföreningssklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförening.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 21.01.2025

Versionsnummer 8.0 (ersätter versionen 7.0)

Omarbetad: 20.08.2024

Handelsnamn: NitraClean

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder. (Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Rekommendation: Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

Europeiska avfallskatalogen

20 01 29*	Rengöringsmedel som innehåller farliga ämnen
15 01 10*	Förpackningar som innehåller rester av eller som är förorenade av farliga ämnen

Ej rengjorda förpackningar:

Rekommendation: Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.**Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA Utgår

14.2 Officiell transportbenämning

ADR, ADN, IMDG, IATA Utgår

14.3 Faroklass för transport

ADR, ADN, IMDG, IATA
Klass Utgår

14.4 Förpackningsgrupp

ADR, IMDG, IATA Utgår

14.5 Miljöfaror:

Marine pollutant: Nej**14.6 Särskilda skyddsåtgärder** Ej användbar.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s

instrument Ej användbar.**UN "Model Regulation":** Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 GHS märkningssymboler

Direktiv 2012/18/EU

Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 21.01.2025

Versionsnummer 8.0 (ersätter versionen 7.0)

Omarbetad: 20.08.2024

Handelsnamn: NitraClean

(Fortsättning från sida 7)

FÖRORDNING (EU) 2019/1148**Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

Nationella föreskrifter:

Produkten är märkningsförpliktad enligt Förordningen om farliga ämnen i den senast giltiga versionen.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Relevanta fraser

H315 Irriterar huden.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

Område som utfärdar datablad: Department R&D**Tilltalspartner:** Simone Kühn**Datum för föregående version:** 19.10.2021**Versionsnummer på den föregående versionen:** 7.0**Förkortningar och 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik organotocitet (enstaka exponering) – Kategori 3

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

*** Data ändrade gentemot föregående version**