

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 1
	STOMODINE LP	Dateret 06.11.2023 Trykt 06.11.2023 Side nr. 1/9

Informationsblad

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

1.1. Produktidentifikator	
Produktnavn	STOMODINE LP
1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes	
Påtænkt anvendelse	Antiseptisk gel til tandkød med tidselolie 3%
1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet	
Navn	NEXTMUNE ITALY SRL
Fuldstændig adresse	Via G.B. Benzoni, 50
Distrikt og land	26020 Palazzo Pignano (CR) ITALY
	Tlf. 0373/982024
	Fax 0373/982025
E-mailadresse på den kompetente person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet	regulatory.it@nextmune.com
1.4. Nødtelefon	
Akutte henvendelser rettes til	

Gift linjen ring 82 12 12 12 døgnet rundt.
Ved åndedrætsbesvær, sløvhed, bevidstløshed eller kramper: ring 112 og giv førstehjælp.

PUNKT 2. Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Produktet er ikke klassificeret som farlig ifølge EF-forordning 1272/ 2008 (CLP) (og alle senere ændringer og tilføjelser)

2.2. Mærkningselementer

Piktogram::	--
Signalord:	--
Fareoplysning:	--

Forsigtighedsforanstaltning:
P102 Opbevares utilgængeligt for børn

2.3. Andre farer
På grundlag af tilgængelige data indeholder produktet ikke PBT eller vPvB i et forhold, som er ≥ 0,1 %.
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber i koncentration ≥ 0,1%.

PUNKT 3. Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 1
	STOMODINE LP	Dateret 06.11.2023 Trykt 06.11.2023 Side nr. 2/9

Information er ikke relevant

3.2. Blandinger

Indeholder:		
Identifikation	x = Konc. %	Klassificering (EF) 1272/2008 (CLP)
EDTA sur dinatriumsaltdihydrat		
INDEKS	$0,5 \leq x < 1,5$	Akut Tox. 4 H332, STOT RE 2 H373 STA indåndingsdampe: 11 mg/l, STA inhalationståger/pulvere: 1,5 mg/l
CAS 6381-92-6		
REACH Reg. 01-2119486775-20-XXXX		

Den fulde ordlyd af faresætninger (H) er angivet i sektion 16 på bladet.

PUNKT 4. Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding: Søg frisk luft. Søg læge ved vedvarende ubehag.
Indtagelse: Skyl munden grundigt og drik 1-2 glas vand i små slurke. Søg læge ved vedvarende ubehag.
Hudkontakt: Fjern forurenet tøj. Vask huden med vand. Søg læge ved vedvarende ubehag.
Øjenkontakt: Hvis produktet kommer i øjnene skylles med vand (helst fra øjenskyller) til irritationen ophører. Søg læge ved fortsat irritation.
Generelt: Ved henvendelse til læge medbringes sikkerhedsdatablad eller etiket.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Specifikke oplysninger om symptomer og virkninger forårsaget af produktet er ukendte.

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

Information er ikke tilgængelig

PUNKT 5. Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

EGNEDE SLUKNINGSMIDLER
Slukningsmidlerne skal være af den konventionelle type: kuldioxid, skum, pulver og vandspray.
UEGNEDE SLUKNINGSMIDLER
Ingen specifikke.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

FARE FORÅRSAGET AF EKSPONERING I TILFÆLDE AF BRAND
Undgå at indånde forbrændingsprodukterne.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

GENEREL INFORMATION
Afkøl beholderne med vandstråler for at hindre produktets nedbrydning og udvikling af potentielt sundhedsfarlige stoffer. Bær altid fuldt brandforebyggelsesudstyr. Opsaml slukningsvand for at forhindre det i at løbe ud i kloaksystemet. Bortskaf forurenet vand, der er brugt til slukning, og resterne fra branden i henhold til gældende regler.
SÆRLIGE BESKYTTELSESMIDLER FOR BRANDMANDSKAB

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 1
	STOMODINE LP	Dateret 06.11.2023 Trykt 06.11.2023 Side nr. 3/9

Normal brandslukningsbeklædning, dvs. brandslukningsudstyr (BS EN 469), handsker (BS EN 659) og støvler (HO-specifikation A29 og A30) i kombination med selvforsynet, lufttilført åndedrætsapparat, som skal anvendes i positiv tryktilstand (BS EN 137).

PUNKT 6. Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Bloker lækagen, hvis det ikke indebærer fare.
Bær passende beskyttelsesudstyr (herunder personlige værnemidler i henhold til punkt 8 i sikkerhedsdatabladet) for at forhindre kontaminering af hud, øjne og personlig beklædning. Disse indikationer gælder både for personalet, som arbejder med stoffet, og for nødhjælpspersonalet.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Produktet må ikke trænge ind i kloaksystemet eller komme i kontakt med overfladevand eller grundvand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Opsaml det lækede produkt i en egnet beholder. Vurder egnetheden af den beholder, der skal anvendes, ved at kontrollere punkt 10. Resten absorberes med inaktivt absorberende materiale.
Sørg for god ventilation i lækkeområdet. Forurenede materialer skal bortskaffes i overensstemmelse med bestemmelserne i punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter

Eventuelle oplysninger om personlig beskyttelse og bortskaffelse er angivet under punkt 8 og 13.

PUNKT 7. Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Læs alle andre punkter i dette sikkerhedsdatablad inden håndtering af produktet. Undgå udledning af produktet til miljøet. Undlad at spise, drikke eller ryge under brug. Fjern forurenede beklædning og personlige værnemidler, før du går ind på steder, hvor folk spiser.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Må kun opbevares i den originale beholder. Opbevar beholderne lukkede, på et godt ventileret sted og beskyttet mod direkte sollys. Opbevar beholderne på afstand fra eventuelle materialer, som bør undgås, se nærmere oplysninger under punkt 10.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen anden brug end den, der er angivet i afsnit 1.2 i dette sikkerhedsdatablad.

PUNKT 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Information er ikke tilgængelig

8.2. Eksponeringskontrol

Respekter de sikkerhedsforanstaltninger, der normalt anvendes ved håndtering af kemikalier.

HÅNDVÆRN
Det er ikke nødvendigt.
HUSBESKYTTELSE
Det er ikke nødvendigt.

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 1
	STOMODINE LP	Dateret 06.11.2023 Trykt 06.11.2023 Side nr. 4/9

ØJENVÆRN
 Det er ikke nødvendigt.

ÅNDEDRÆTSVÆRN
 Det er ikke nødvendigt.

EKSPONERINGSKONTROL AF MILJØ
 Emissioner, der opstår i løbet af fremstillingsprocessen, herunder emissionerne forårsaget af ventilationsanlæg udstyr skal kontrolleres for at muliggøre overholdelse af miljøstandarder.

PUNKT 9. Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Ejendom	Værdi
Fysisk tilstand	Viskøs væske
Farve	Perleskinnende hvid
Lugt	Karakteristisk for kød
Smelte- eller frysepunkt	Ikke tilgængelig
Indledende kogepunkt	Ikke tilgængelig
Antændelighed	Ikke brændbart, fordi det ikke indeholder brændbare stoffer.
Nedre eksplosionsgrænse	Ikke eksplosiv, fordi den ikke indeholder eksplosive stoffer
Øvre eksplosionsgrænse	Ikke eksplosiv, fordi den ikke indeholder eksplosive stoffer
Flammepunkt	Ikke brændbart, fordi det ikke indeholder brændbare stoffer.
Selvantændelsestemperatur	Ikke tilgængelig
pH (20°C)	7,5 – 8,5
Kinematisk viskositet	>7000 cP Impeller n°3
	Hastighed 20 rpm
Opløselighed	Opløseligt i vand
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke tilgængelig
Damptryk	Ikke tilgængelig
Tæthed og/eller relativ tæthed	Ikke tilgængelig
Relativ damptæthed	Ikke tilgængelig
Karakteristika for partiklerne	Ikke relevant

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger om fysiske fareklasser

Information er ikke tilgængelig

9.2.2. Andre sikkerhedsegenskaber

Information er ikke tilgængelig

PUNKT 10. Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Der er ingen særlige risici for reaktion med andre stoffer under normale anvendelsesbetingelser.

10.2. Kemisk stabilitet

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 1
	STOMODINE LP	Dateret 06.11.2023 Trykt 06.11.2023 Side nr. 5/9

Produktet er stabilt under normale anvendelses- og opbevaringsforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ved normale anvendelses- og opbevaringsforhold forventes ingen farlige reaktioner.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen specifikke. Der bør dog træffes de sædvanlige forholdsregler for kemiske produkter.

10.5. Materialer, der skal undgås

Information er ikke tilgængelig

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Information er ikke tilgængelig

PUNKT 11. Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Data vedrørende blandingen:

Metabolisme, toksikokinetik, virkningsmåde og andre oplysninger

Information er ikke tilgængelig

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Information er ikke tilgængelig

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Information er ikke tilgængelig

Synergistisk effekt

Information er ikke tilgængelig

AKUT TOKSICITET

ATE (Inhalation - tåger / pulvere) af blandingen: > 5 mg/l

ATE (Inhalation - dampe) af blandingen: > 20 mg/l

ATE (Oral) af blandingen: Ikke klassificeret (ingen væsentlig komponent)

ATE (dermal) af blandingen: Ikke klassificeret (ingen væsentlig komponent)

HUDÆSNING / HUDIRRITATION

Det opfylder ikke klassificeringskriterierne for denne fareklasse

ALVORLIG ØJENSKADE / ØJENIRITATION

Det opfylder ikke klassificeringskriterierne for denne fareklasse

ÅNDEDRETTS- ELLER HUDSENSIBILISERING

Det opfylder ikke klassificeringskriterierne for denne fareklasse

Respiratorisk sensibilisering

Information ikke tilgængelig

Hudsensibilisering

Information ikke tilgængelig

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 1
	STOMODINE LP	Dateret 06.11.2023 Trykt 06.11.2023 Side nr. 6/9

MUTAGENICITET PÅ GERMINELLE Celler
Det opfylder ikke klassificeringskriterierne for denne fareklasse

Kræftfremkaldende egenskaber
Det opfylder ikke klassificeringskriterierne for denne fareklasse

REPRODUKTIONSTOKSICITET
Det opfylder ikke klassificeringskriterierne for denne fareklasse

Skadelige virkninger på seksuel funktion og fertilitet
Information ikke tilgængelig

Skadelige virkninger på udviklingen af afkom
Information ikke tilgængelig

Virkninger på amning eller gennem amning
Information ikke tilgængelig

SPECIFIK MÅLORGANTOKSICITET (STOT) - ENKEL EKSPONERING
Det opfylder ikke klassificeringskriterierne for denne fareklasse

Målorganer
Information ikke tilgængelig

Eksponeringsvej
Information ikke tilgængelig

SPECIFIK MÅLORGANTOKSICITET (STOT) - GENTAGET EKSPONERING
Det opfylder ikke klassificeringskriterierne for denne fareklasse

Målorganer
Information ikke tilgængelig

Eksponeringsvej
Information ikke tilgængelig

FARE I TILFÆLDE AF SUGE
Det opfylder ikke klassificeringskriterierne for denne fareklasse

11.2. Oplysninger om andre farer

Baseret på de tilgængelige data indeholder produktet ikke stoffer, der er opført på de europæiske hovedlister over potentielle eller formodede hormonforstyrrende stoffer, hvor virkninger på menneskers sundhed vurderes.

PUNKT 12. Miljøoplysninger

Brug dette produkt i henhold til god arbejdspraksis. Undgå forurening. Underret myndighederne hvis produktet kommer i kontakt med vandløb eller kloakker eller forurene jord eller vegetation.

12.1. Toksicitet

Ingen oplysninger

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen oplysninger

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 1
	STOMODINE LP	Dateret 06.11.2023 Trykt 06.11.2023 Side nr. 7/9

12.4. Mobilitet i jord

Ingen oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

På grundlag af tilgængelige data indeholder produktet ingen PBT eller vPvB i procent $\geq$ end 0,1%.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Baseret på de tilgængelige data indeholder produktet ikke stoffer, der er opført på de europæiske hovedlister over potentielle eller formodede hormonforstyrrende stoffer med miljøeffekter under evaluering.

12.7. Andre negative virkninger

Information ikke tilgængelig

PUNKT 13. Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Genbrug, når det er muligt. Produktrester bør betragtes som særligt farligt affald. Fareniveauet for affald, der indeholder dette produkt, skal vurderes i henhold til gældende regler.

Bortskaffelse skal ske gennem et autoriseret affaldshåndteringsfirma i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser.

FORURENET EMBALLAGE

Forurenet emballage skal genvindes eller bortskaffes i overensstemmelse med nationale regler for affaldshåndtering.

PUNKT 14. Transportoplysninger

Produktet er ikke farligt i henhold til de gældende bestemmelser i den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR) og reglementet for international befordring af farligt gods med jernbane (RID), den internationale kode for søtransport af farligt gods (IMDG) og bestemmelserne for den internationale luftfartssammenslutning (IATA).

14.1. UN-nummer

Ikke relevant

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Ikke relevant

14.3. Transportfareklasse(r)

Ikke relevant

14.4. Emballagegruppe

Ikke relevant

14.5. Miljøfarer

Ikke relevant

14.6. Særlige forholdsregler for brugeren

ikke gældende

14.7. Søtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Oplysninger er ikke relevante

PUNKT 15. Oplysninger om regulering

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

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 1
	STOMODINE LP	Dateret 06.11.2023 Trykt 06.11.2023 Side nr. 8/9

Seveso-kategori - direktiv 2012/18/EF: Ingen

Restriktioner vedrørende produktet eller de indeholdte stoffer i henhold til bilag XVII til forordning (EF) 1907/2006
Ingen

Indeholdte stoffer
Punkt 75

Stoffer på kandidatlisten (artikel 59 i REACH)
På grundlag af tilgængelige data indeholder produktet ikke SVHC i et forhold, som er ≥ 0,1 %.

Stoffer, der kræver godkendelse (bilag XIV til REACH)
Ingen

Stoffer, der er underlagt eksportrapportering i henhold til forordning (EF) 649/2012:
Ingen

Stoffer, der er underlagt Rotterdam-konventionen:
Ingen

Stoffer, der er underlagt Stockholm-konventionen:
Ingen

Helbredsundersøgelser
Arbejdstagere, der eksponeres for denne kemiske agens, skal ikke helbredsundersøges, forudsat at de foreliggende risikovurderingsdata viser, at risiciene i forbindelse med arbejdstagernes sundhed og sikkerhed er beskedne, og at direktiv 98/24/EF overholdes.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering for præparatet/for de stoffer, der er angivet under punkt 3.

PUNKT 16. Andre oplysninger

Tekst af fare-indikationer (H) nævnt i sektion 2-3 på arket:

Akut Tox. 4	Akut toksicitet, kategori 4
STOT RE 2	Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering, kategori 2
H332	Farlig ved indånding.
H373	Kan forårsage skade på organer ved længerevarende eller gentagen eksponering.

- ORDLISTE:
- ADR: Europæisk overenskomst vedrørende transport af farligt gods ad vej
 - CAS-NUMMER: Chemical Abstract Service-nummer
 - CE50: Effektiv koncentration (nødvendig for at inducere en effekt på 50 %)
 - CE-NUMMER: Identifikator i ESIS (europæisk arkiv over eksisterende stoffer)
 - CLP: Forordning (EF) 1272/2008
 - DNEL: Afledt niveau uden effekt
 - EmS: Beredskabsplan (EmS, Emergency Schedule)
 - GHS: Globalt harmoniseret system for klassificering og mærkning af kemikalier
 - IATA DGR: Den internationale luftfartssammenslutnings bestemmelser vedrørende farligt gods
 - IC50: Immobiliseringskoncentration 50 %
 - IMDG: Internationalt søfartskodeks for farligt gods
 - IMO: International Maritime Organization
 - INDEKSNUMMER: Identifikator i bilag VI til CLP
 - LC50: Dødelig koncentration 50 %
 - LD50: Dødelig dosis 50 %

	NEXTMUNE ITALY SRL	Revision nr. 1
	STOMODINE LP	Dateret 06.11.2023 Trykt 06.11.2023 Side nr. 9/9

- OEL: Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering
- PBT: Persistente bioakkumulerende og toksiske stoffer iht. REACH-forordningen
- PEC: Forventet miljøkoncentration
- PEL: Forventet eksponeringsniveau
- PNEC: Forventet nul-effekt-koncentration
- REACH: Forordning (EF) 1907/2006
- RID: Reglement for international befordring af farligt gods med jernbane
- TLV: Tærskelgrænseværdi
- TLV-LOFT: Koncentration, der ikke må overskrides på noget tidspunkt under erhvervsmæssig eksponering.
- TWA STEL: Grænse for korttidseksponering
- TWA: Tidsvægtet gennemsnitlig eksponeringsgrænse
- VOC: Flygtige organiske forbindelser
- vPvB: Meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer iht. REACH-forordningen
- WGK: Vandfareklasser (tysk).

GENEREL BIBLIOGRAFI

1. Europa-Parlamentets forordning (EF) 1907/2006 (REACH)
2. Europa-Parlamentets forordning (EF) 1272/2008 (CLP)
3. Europa-Parlamentets forordning (EU) 790/2009 (I Atp. CLP)
4. Europa-Parlamentets forordning (EU) 2015/830
5. Europa-Parlamentets forordning (EU) 286/2011 (II Atp. CLP)
6. Europa-Parlamentets forordning (EU) 618/2012 (III Atp. CLP)
7. Europa-Parlamentets forordning (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP)
8. Europa-Parlamentets forordning (EU) 944/2013 (V Atp. CLP)
9. Europa-Parlamentets forordning (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP)
10. Europa-Parlamentets forordning (EU) 2015/1221 (VII Atp. CLP)
11. Europa-Parlamentets forordning (EU) 2016/918 (VIII Atp. CLP)
12. Forordning (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Forordning (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Forordning (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Forordning (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
16. Forordning (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)
17. Forordning (EU) 2019/1148
18. Forordning (EU) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Delegeret forordning (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Delegeret forordning (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Delegeret forordning (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Delegeret forordning (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)

- Merck-indekset. - 10. udgave
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toksikologisk oversigt)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- IFA GESTIS-website
- ECHA-website
- Database over modeller for sikkerhedsdatablade for kemikalier - Sundhedsministeriet og ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italien

Bemærkning til brugere:

Oplysningerne i dette datablad er baseret på vores egen viden på datoen for den seneste version. Brugerne skal verificere egnetheden og grundigheden af de angivne oplysninger i henhold til hver specifik anvendelse af produktet.

Dette dokument må ikke betragtes som en garanti for en bestemt produktegenskab.

Brugen af dette produkt er ikke underlagt vores direkte kontrol, og brugerne skal derfor på eget ansvar overholde de gældende love og bestemmelser vedrørende sundhed og sikkerhed. Producenten fritages for ethvert ansvar som følge af forkert brug.

Giv det udpegede personale tilstrækkelig oplæring i brugen af kemiske produkter.

BEREGNINGSMETODER TIL KLASSIFICERING

Kemiske og fysiske farer: Produktklassificeringen er baseret på de kriterier, der er fastsat i del 2 af bilag I til CLP-forordningen. Dataene til evaluering af de kemisk-fysiske egenskaber er beskrevet under punkt 9.

Sundhedsfarer: Produktklassificeringen er baseret på beregningsmetoder i henhold til del 3 af bilag I til CLP, medmindre andet er angivet under punkt 11.

Miljøfarer: Produktklassificeringen er baseret på beregningsmetoder i henhold til del 4 af bilag I til CLP, medmindre andet er angivet under punkt 12.