



Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31 & 2023/707/EG

Datum för utskrift: 27.09.2024

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.09.2024

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: BIOROOT FLOW**
- **Artikelnummer: 340S**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Medicinsk anordning för tandvård
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
SEPTODONT
58 rue du Pont de Créteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
msds@septodont.com
<http://www.septodont.com>
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Sweden - Tel: +46 10 456 67 00
France (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59 _ EU Tel : 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
------ **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **Ytterligare uppgifter:**
Denna förordning ska inte tillämpas på ämnen och blandningar i följande färdiga former som är avsedda för slutanvändaren

(a) läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG
(b) Medicintekniska produkter enligt definitionerna i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och i direktiv 98/79/EG;
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **2.3 Andra faror**
Blandningen får inte innehålla ämnen som förtecknas i enlighet med artikel 59.1 i Reach som ämnen med hormonstörande egenskaper eller som erkänns som ämnen med hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration som är lika med eller högre än 0,1 %.

(Fortsättning på sida 2)



Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31 & 2023/707/EG

Datum för utskrift: 27.09.2024

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.09.2024

Handelsnamn: BIOROOT FLOW

(Fortsättning från sida 1)

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Inte tillämpligt.
- **vPvB:** Inte tillämpligt.
- **Fastställandet av hormonstörande egenskaper** Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning: bestående av nedan upplistade ämnen.
- **Farliga ingredienser:** Utgår
- **SVHC -**
- **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:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
- **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.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Lämpliga släckningsmedel:** 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:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **För annan personal än räddningspersonal** Ingen annan relevant information finns tillgänglig.
- **För räddningspersonal** Ingen annan relevant information finns tillgänglig.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.

(Fortsättning på sida 3)



Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31 & 2023/707/EG

Datum för utskrift: 27.09.2024

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.09.2024

Handelsnamn: BIOROOT FLOW

(Fortsättning från sida 2)

När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

· 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

· 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 Inga speciella åtgärder krävs.

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

· 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

· Lagring:

· Krav på lagerutrymmen och behållare: Inga speciella krav.

· Hänvisningar beträffande sammanlagring: Erfordras ej.

· Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren: Inga.

· 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.

· 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:

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

· Andningsskydd: Erfordras ej.

· Handskydd: Erfordras ej.

· Handskmaterial -

· Ögonskydd/ansiktsskydd Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Fysikaliskt tillstånd

Flytande

· Form:

Trögflytande

(Fortsättning på sida 4)

**Säkerhetsdatablad**

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31 & 2023/707/EG

Datum för utskrift: 27.09.2024

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.09.2024

Handelsnamn: BIOROOT FLOW

(Fortsättning från sida 3)

· Färg:	Enligt produktbeteckning
· Lukt:	Karaktéristisk
· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Självantändningstemperatur:	Ej användbar.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde:	Blandningen är icke-polär/aprotisk.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Ej resp. föga blandbar.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.

· 9.2 Annan information**· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**

· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.

· 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

(Fortsättning på sida 5)

**Säkerhetsdatablad**

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31 & 2023/707/EG

Datum för utskrift: 27.09.2024

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.09.2024

Handelsnamn: BIOROOT FLOW

(Fortsättning från sida 4)

- **Självpupphettande 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**
- **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** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk 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.
- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

CAS: 9003-39-8 1-vinyl-2-pyrrolidon

Oral LD50 1.470 mg/kg (rat)

Dermal LD50 560 mg/kg (rabbt)

Inhalativ LC50/4 h 3,2 mg/l (rat)

- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)



Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31 & 2023/707/EG

Datum för utskrift: 27.09.2024

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.09.2024

Handelsnamn: BIOROOT FLOW

(Fortsättning från sida 5)

- **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:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
- **DOT, 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:** Ej användbar.
- **14.6 Särskilda skyddsåtgärder** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 7)



Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31 & 2023/707/EG

Datum för utskrift: 27.09.2024

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.09.2024

Handelsnamn: BIOROOT FLOW

(Fortsättning från sida 6)

- **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**
 - **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.
 - **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:**
- **Hänvisningar beträffande inskränkning av sysselsättning:**
- **Klass andel i %**
 - **I** <2,5
 - **NK** 25-<50
- **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 produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Klassificering i enlighet med delegerad förordning (EU) 2022/692 av den 16 februari 2022 om anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen CLP för 18:e gången och om ändring av tabell 3 i bilaga VI del 3 till förordning (EG) 1272/2008.

Klassificering enligt delegerad förordning (EU) 2023/1434 av den 25 april 2023 om anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen för 19:e gången CLP och om ändring av bilaga VI del 1, avsnitt 1.1.3 i förordning (EG) nr 1272/2008.

Klassificering enligt delegerad förordning (EU) 2023/1435 av den 2 maj 2023 om anpassning till tekniska och vetenskapliga framsteg för tjugonde gången CLP och om ändring av del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

Klassificering enligt delegerad förordning (EU) 2024/197 av den 19 oktober 2023 om anpassning till

(Fortsättning på sida 8)



Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31 & 2023/707/EG

Datum för utskrift: 27.09.2024

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.09.2024

Handelsnamn: BIOROOT FLOW

(Fortsättning från sida 7)

tekniska och vetenskapliga framsteg för den 21:a gången CLP och om ändring av del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2023/707.

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 1**

· **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

DOT: US Department of Transportation

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative