

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß (EG) Nr. 1907/2006.

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator:

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Base)

S457S, verschiedene

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Okklusives Registrierungs-/Abdruckmaterial. Medizinische Ausrüstung.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Zuständig für das Sicherheitsdatenblatt (E-Mail): pmattiucci@parkell.com

1.4. Notrufnummer:

Deutschland:

030/19240 (Giftnotruf Berlin)

Österreich:

Vergiftungsinformationszentrale: +43 (1) 406 43 43 (0-24 Uhr)

Schweiz:

Tox Info Suisse: 145 (im Notfall 24h); aus dem Ausland: +41 44 251 51 51

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

CLP (1272/2008): Keine.

2.2. Kennzeichnungselemente:

EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

2.3. Sonstige Gefahren:

PBT/vPvB: Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß REACH Anhang XIII.

Endokrinschädliche Eigenschaften: Die Inhaltsstoffe gelten gemäß den Kriterien der Verordnung 2023/707 nicht als endokrinschädigende.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische:

% w/w	Stoffname	CAS-Nr.	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-reg-Nr.	Einstufung	Notiz
1-<5	Siloxanes and silicones, di-Me, Me hydrogen, hydrogen-terminated	69013-23-6	800-499-2	-	-	Eye Irrit. 2:H319	-

Wortlaut der H-Sätze / Gefahrenhinweisen - siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen: Betroffene Person an die frische Luft bringen. Beruhigen und beaufsichtigen. Bei Unwohlsein den Arzt aufsuchen.

Hautkontakt: Die verunreinigte Bekleidung entfernen. Die Haut abspülen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei fortgesetzter Reizung den Arzt aufsuchen.

Augenkontakt: Augen sofort gründlich mit Wasser oder Salzwasser ausspülen. Etwaige Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Bei anhaltender Reizung den Arzt aufsuchen.

Verschlucken: Den Mund ausspülen und viel Wasser trinken. Bei Unwohlsein den Arzt aufsuchen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Wiederholter Kontakt kann zu leichten Reizungen führen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Das Sicherheitsdatenblatt dem behandelnden Arzt zeigen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel:

Verwenden Sie für umgebenden Brand geeignete Löschmittel.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. Bei Brand können sehr giftige Gase entstehen: Silicium- und Kohlenoxide.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung:

Verwenden Sie bei starker Rauchentwicklung eine Druckluftmaske.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Persönliche Schutzmaßnahmen beachten - siehe Abschnitt 8.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen:

Darf nicht in die Kanalisation gelangen - siehe Abschnitt 12. Informieren Sie die Umweltschutzbehörde, falls die Substanz in die Umwelt gelangt.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Aufnehmen und als Chemieabfall handhaben. Gründlich mit Wasser nachspülen. Abfallprodukt wie unter Abschnitt 13 angegeben entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte:

Siehe oben.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Für gute Durchlüftung sorgen. Augenkontakt vermeiden. Nach Gebrauch mit reichlich Wasser und Seife abwaschen. Während des Gebrauchs nicht essen oder rauchen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

In gut durchlüftetem Raum, im gut geschlossenen Originalbehälter und bei Raumtemperatur aufbewahren.

Lagerklasse (TRGS 510): LGK 12

7.3. Spezifische Endanwendungen:

Siehe Verwendungen - Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1. Zu überwachende Parameter

Deutschland (MAK- und BAT-Werte-Liste 2023):

Stoff	Grenzwert		Spitzenbegrenz.	Hautres	KanzKat	SchwGr	Biologische Grenzwerte BGW (TRGS 903)
	MAK ppm	MAK mg/m ³					
Bariumsulfat (alveolengängige Fraktion)	-	0,3A	-	-	4	C	-
Bariumsulfat (einatembare Fraktion)	-	4E	-	-	-	C	-

Österreich (BGBl. II Nr. 156/2021 - MAK-Werte und TRK-Werte): Keine

Schweiz (Grenzwerte am Arbeitsplatz (suva, 2021)):

	MAK-Wert (8h)	KZGW
Bariumsulfat	3 mg/m ³ (a)	-

DNEL/PNEC: Keine.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Effektive Lüftung bei den Prozessen anwenden.

Persönliche Schutzausrüstung:

Atemschutz: Normalerweise nicht notwendig.

Hautschutz: Normalerweise nicht notwendig.

Augenschutz: Normalerweise nicht notwendig.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Keine.

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

Aggregatzustand:	Pasta
Farbe:	Hellblau
Geruch:	Geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich (°C):	Nicht bestimmt
Entzündbarkeit:	Nicht bestimmt
Untere und obere Explosionsgrenze (vol-%):	Nicht bestimmt
Flammpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Zündtemperatur (°C):	Nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur (°C):	Nicht bestimmt
pH-Wert:	Nicht bestimmt
Kinematische Viskosität:	Nicht bestimmt
Löslichkeit:	Nicht bestimmt
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht anwendbar - Gemisch (siehe Punkt 12)
Dampfdruck (hPa, 20°C):	Nicht bestimmt
Dichte und/oder relative Dichte (g/cm ³):	Nicht bestimmt
Relative Dampfdichte (Luft=1):	Nicht bestimmt
Partikeleigenschaften:	Nicht bestimmt
9.2. Sonstige Angaben:	Nicht bestimmt

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität:

Keine Daten.

10.2. Chemische Stabilität:

Unter normalen Bedingungen stabil – siehe Abschnitt 7.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

Keine bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen:

Starke Erwärmung vermeiden.

10.5. Unverträgliche Materialien:

Starke Oxidationsmittel und Säuren.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Erhitzen durch sehr hohe Temperaturen entstehen sehr giftige Gase (Kohlenoxide und Siliciumoxide).

ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keine relevanten toxikologischen Daten verfügbar.

Aufnahme durch: Magen- und Darmtrakt.

Symptome:

Einatmen: Keine bekannt.

Haut: Keine bekannt.

Augen: Kann Reizungen mit Rötung verursachen.

Verschlucken: Verschlucken kann zu Reizungen des Magen-Darm-Trakts führen und möglicherweise Übelkeit und Unwohlsein.

Chronische Toxizität: Keine bekannt.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren: Keine bekannt.

ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität:

Keine relevanten ökotoxikologischen Daten verfügbar.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine Daten verfügbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial:

Keine Daten verfügbar.

12.4. Mobilität im Boden:

Keine Daten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß REACH Anhang XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine bekannt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen:

Keine bekannt.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung:

Gemäß den nationalen und örtlichen Bestimmungen.

EAK-Code/AVV-Abfallschlüssel:

18 01 07 (Rückstände)

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR/RID/IMDG/IATA)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Keine.**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Keine.**14.3. Transportgefahrenklassen:** Keine.**14.4. Verpackungsgruppe:** Keine.**14.5. Umweltgefahren:** Keine.**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:** Keine.**14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten:** Keine.

ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse (WGK): 1

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:

Keine CSR.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

Gefahrenhinweise genannt in Abschnitt 3:

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Abkürzungen und Akronyme:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproduction toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

ECB = European Chemicals Bureau.

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

ECHA = European Chemicals Agency

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dose 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Literaturangaben:

ECHA = REACH-Registrierungsdossier von der ECHA-Website

Das Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten.

Schulungshinweise:

Die Mischung darf nur von Personen angewendet werden, die gründlich in die Arbeit eingewiesen worden sind und die Kenntnis von dem Sicherheitsdatenblatt haben.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben (fortsetzen)

Zusätzliche Informationen:

Das Produkt ist von der CLP-Kennzeichnung mit Verweis auf CLP (Artikel 1, 5d) ausgenommen, da es sich um ein Medizinprodukt handelt, das im gebrauchsfertigen Zustand dazu bestimmt ist, dass der Endbenutzer in direktem Kontakt damit platziert oder verwendet wird menschlicher Körper. Als Service für professionelle Anwender wurde ein Sicherheitsdatenblatt und eine CLP-Kennzeichnung für den Umgang im Arbeitsumfeld erstellt.

Veränderung im Abschnitt(e):

Nicht anwendbar – Ausgabe Nr. 1

Erstellt von: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Dänemark - Tel +45 3834 7798 / PH - Qualitätskontrolle: PW

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß (EG) Nr. 1907/2006.

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator:

Blu-Mousse® & Green-Mousse® Bite Registration (Catalyst)

S457S, verschiedene

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Okklusives Registrierungs-/Abdruckmaterial. Medizinische Ausrüstung.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Parkell Europe AB

Finvids väg 8

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Zuständig für das Sicherheitsdatenblatt (E-Mail): pmattiucci@parkell.com

1.4. Notrufnummer:

Deutschland:

030/19240 (Giftnotruf Berlin)

Österreich:

Vergiftungsinformationszentrale: +43 (1) 406 43 43 (0-24 Uhr)

Schweiz:

Tox Info Suisse: 145 (im Notfall 24h); aus dem Ausland: +41 44 251 51 51

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

CLP (1272/2008): Keine.

2.2. Kennzeichnungselemente:

Keine.

2.3. Sonstige Gefahren:

PBT/vPvB: Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß REACH Anhang XIII.

Endokrinschädliche Eigenschaften: Die Inhaltsstoffe gelten gemäß den Kriterien der Verordnung 2023/707 nicht als endokrinschädigende.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische:

% w/w	Stoffname	CAS-Nr.	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-reg-Nr.	Einstufung	Notiz
30-90	Aluminiumoxid	1344-28-1	215-691-6	-	-	Ingen	1
<0,25	Cetylpyridinium chlorid	123-03-5	204-593-9	-	-	Acute Tox. 4;H302 Acute Tox. 2;H330 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 Aquatic Acute 1;H400 (M=100)	2

1) Der Stoff hat einen Grenzwert.

2) ATE (Verschlucken) = 560 mg/kg; ATE (Einatmen) = 0,09 mg/m³

Wortlaut der H-Sätze / Gefahrenhinweisen - siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen: Betroffene Person an die frische Luft bringen. Beruhigen und beaufsichtigen. Bei Unwohlsein den Arzt aufsuchen.

Hautkontakt: Die verunreinigte Bekleidung entfernen. Die Haut abspülen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei fortgesetzter Reizung den Arzt aufsuchen.

Augenkontakt: Augen sofort gründlich mit Wasser oder Salzwasser ausspülen. Etwaige Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Bei anhaltender Reizung den Arzt aufsuchen.

Verschlucken: Den Mund ausspülen und viel Wasser trinken. Bei Unwohlsein den Arzt aufsuchen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Wiederholter Kontakt kann zu leichten Reizungen führen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Das Sicherheitsdatenblatt dem behandelnden Arzt zeigen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel:

Verwenden Sie für umgebenden Brand geeignete Löschmittel.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. Bei Brand können sehr giftige Gase entstehen: Silicium- und Kohlenoxide.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung:

Verwenden Sie bei starker Rauchentwicklung eine Druckluftmaske.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Persönliche Schutzmaßnahmen beachten - siehe Abschnitt 8.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen:

Darf nicht in die Kanalisation gelangen - siehe Abschnitt 12. Informieren Sie die Umweltschutzbehörde, falls die Substanz in die Umwelt gelangt.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Aufnehmen und als Chemieabfall handhaben. Gründlich mit Wasser nachspülen. Abfallprodukt wie unter Abschnitt 13 angegeben entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte:

Siehe oben.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Für gute Durchlüftung sorgen. Augenkontakt vermeiden. Nach Gebrauch mit reichlich Wasser und Seife abwaschen. Während des Gebrauchs nicht essen oder rauchen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

In gut durchlüftetem Raum, im gut geschlossenen Originalbehälter und bei Raumtemperatur aufbewahren.

Lagerklasse (TRGS 510): LGK 12

7.3. Spezifische Endanwendungen:

Siehe Verwendungen - Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1. Zu überwachende Parameter

Deutschland (MAK- und BAT-Werte-Liste 2023):

Stoff	Grenzwert		Spitzenbegrenz.	Hautres	KanzKat	SchwGr	Biologische Grenzwerte BGW (TRGS 903)
	MAK ppm	MAK mg/m ³					
Aluminiumoxid (alveolengängige Fraktion)	-	1,5A	-	-	2	D	-
Aluminiumoxid (einatembare Fraktion)	-	4E	-	-	2	D	-

Österreich (BGBl. II Nr. 156/2021 - MAK-Werte und TRK-Werte):

Stoff	Grenzwert		Dauer	Häufigkeit pro Schicht	H, S	Bemerkungen
	TMW ppm	TMW mg/m ³				
Aluminiumoxid (einatembare Fraktion)	-	10	20	60(Miw)	2x	-
Aluminiumoxid (alveolengängige Fraktion)	-	5	10	-	-	-

Schweiz (Grenzwerte am Arbeitsplatz (suva, 2021)):

	MAK-Wert (8h)	KZGW
Aluminiumoxid	3 mg/m ³ (a)	-

DNEL/PNEC: Keine.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Effektive Lüftung bei den Prozessen anwenden.

Persönliche Schutzausrüstung:

Atemschutz: Normalerweise nicht notwendig.

Hautschutz: Normalerweise nicht notwendig.

Augenschutz: Normalerweise nicht notwendig.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Keine.

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

Aggregatzustand:	Pasta
Farbe:	Weiß
Geruch:	Geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich (°C):	Nicht bestimmt
Entzündbarkeit:	Nicht bestimmt
Untere und obere Explosionsgrenze (vol-%):	Nicht bestimmt
Flammpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Zündtemperatur (°C):	Nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur (°C):	Nicht bestimmt
pH-Wert:	Nicht bestimmt
Kinematische Viskosität:	Nicht bestimmt
Löslichkeit:	Nicht bestimmt
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht anwendbar - Gemisch (siehe Punkt 12)
Dampfdruck (hPa, 20°C):	Nicht bestimmt
Dichte und/oder relative Dichte (g/cm ³):	Nicht bestimmt
Relative Dampfdichte (Luft=1):	Nicht bestimmt
Partikeleigenschaften:	Nicht bestimmt
9.2. Sonstige Angaben:	Nicht bestimmt

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität:

Keine Daten.

10.2. Chemische Stabilität:

Unter normalen Bedingungen stabil – siehe Abschnitt 7.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

Keine bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen:

Starke Erwärmung vermeiden.

10.5. Unverträgliche Materialien:

Starke Oxidationsmittel und Säuren.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Erhitzen durch sehr hohe Temperaturen entstehen sehr giftige Gase (Kohlenoxide und Siliciumoxide).

ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben (fortsetzen)

Gefahrenklasse	Angaben	Test	Datenquelle
Akute Toxizität: Einatmen Haut Verschlucken	LC ₅₀ (Ratte) = 0,09 mg/l, Staub (Cetylpyridiniumchlorid) Keine bekannt. LD ₅₀ (Ratte) = 560 mg/kg (Cetylpyridiniumchlorid) LD ₅₀ (Ratte) > 15.900 mg/kg (Aluminiumoxid)	Keine - Keine OECD 401	RTECS - ECHA ECHA
Ätz- /Reizwirkung:	Schwere Reizung, Augen/Haut, Nagetiere (Cetylpyridiniumchlorid)	Sonstiges	Literatur
Sensibilisierung:	Keine Hautsensibilisierung, Meerschweinchen (Cetylpyridiniumchlorid)	OECD 406	ECHA
CMR:	Keine mutagene oder krebserzeugende Wirkung (Cetylpyridiniumchlorid)	Keine	Literatur

Aufnahme durch: Magen- und Darmtrakt.

Symptome:

Einatmen: Keine bekannt.

Haut: Keine bekannt.

Augen: Kann Reizungen mit Rötung verursachen.

Verschlucken: Verschlucken kann zu Reizungen des Magen-Darm-Trakts führen und möglicherweise Übelkeit und Unwohlsein.

Chronische Toxizität: Keine bekannt.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren: Keine bekannt.

ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität:**

Aquatisch	Angaben	Test (Medie)	Datenquelle
Fische	LC ₅₀ (Cyprinus carpio, 96h) = 0,011 mg/l (Cetylpyridiniumchlorid) LC ₅₀ (Fische, 96h) > 100 mg/l (Aluminiumoxid)	Keine Daten (FW) Keine Daten (FW)	ECHA ECHA
Krebstiere	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 6,13 µg/l (Cetylpyridiniumchlorid) NOEC (Daphnia magna, 48h): 1,3-3,2 µg/l (Cetylpyridiniumchlorid) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Aluminiumoxid)	OECD 202 (FW) OECD 202 (FW) Keine Daten (FW)	ECHA ECHA ECHA
Algen	EC ₅₀ (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 26,9 µg/l (Cetylpyridiniumchlorid) NOEC (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 3,2 µg/l (Cetylpyridiniumchlorid) EC ₅₀ (Algen, 72h) > 100 mg/l (Aluminiumoxid)	OECD 201 (FW) OECD 201 (FW) Keine Daten (FW)	ECHA ECHA ECHA

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit:

Aluminiumoxid ist ein anorganischer Stoff. Die Methoden zur Bestimmung der biologischen Abbaubarkeit gelten nicht für anorganische Stoffe.

Cetylpyridiniumchlorid wurde im Rahmen eines OECD-301D-Tests 25% abgebaut und ist somit nicht leicht biologisch abbaubar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial:

Cetylpyridiniumchlorid: Log Kow = 1,71 (Möglichkeit einer mäßigen Bioakkumulation).

12.4. Mobilität im Boden:

Cetylpyridiniumchlorid: K_{oc} = 60000 (Es wird eine Immobilität in Erdumgebungen erwartet).

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß REACH Anhang XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine bekannt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen:

Keine bekannt.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung:**

Gemäß den nationalen und örtlichen Bestimmungen.

EAK-Code/AVV-Abfallschlüssel:

18 01 07 (Rückstände)

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR/RID/IMDG/IATA)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Keine.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Keine.

14.3. Transportgefahrenklassen: Keine.

14.4. Verpackungsgruppe: Keine.

14.5. Umweltgefahren: Keine.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: Keine.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten: Keine.

ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse (WGK): 1

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:

Keine CSR.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

Gefahrenhinweise genannt in Abschnitt 3:

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

H330: Lebensgefahr bei Einatmen.

H335: Kann die Atemwege reizen.

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

Abkürzungen und Akronyme:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproduction toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

ECB = European Chemicals Bureau.

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

ECHA = European Chemicals Agency

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dose 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Literaturangaben:

ECHA = REACH-Registrierungsdossier von der ECHA-Website

Das Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

Schulungshinweise:

Die Mischung darf nur von Personen angewendet werden, die gründlich in die Arbeit eingewiesen worden sind und die Kenntnis von dem Sicherheitsdatenblatt haben.

Zusätzliche Informationen:

Das Produkt ist von der CLP-Kennzeichnung mit Verweis auf CLP (Artikel 1, 5d) ausgenommen, da es sich um ein Medizinprodukt handelt, das im gebrauchsfertigen Zustand dazu bestimmt ist, dass der Endbenutzer in direktem Kontakt damit platziert oder verwendet wird menschlicher Körper. Als Service für professionelle Anwender wurde ein Sicherheitsdatenblatt und eine CLP-Kennzeichnung für den Umgang im Arbeitsumfeld erstellt.

Veränderung im Abschnitt(e):

Nicht anwendbar – Ausgabe Nr. 1

Erstellt von: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Dänemark - Tel +45 3834 7798 / PH - Qualitätskontrolle: PW