

Stand vom:
27.10.2008

Ersetzt Ausgabe vom:
10.01.2007

EG-Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG)
1907/2006 (REACH)



Handelsname: **CALCINASE EDTA-Lösung 50 ml, 200 ml und 500 ml**

1. BEZEICHNUNG DES STOFFES BZW. DER ZUBEREITUNG UND FIRMENBEZEICHNUNG

1.1 Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung:

1.1.1 Bezeichnung auf dem Kennzeichnungsschild/Handelsname:
CALCINASE EDTA-Lösung 0032301 (50ml) 00332332 (200ml) 0032331 (500ml)

1.1.2 Andere Bezeichnung(en): keine

1.1.3 REACH Registriernr.: nicht erforderlich

1.2 Verwendung des Stoffes / der Zubereitung

Spülen des Wurzelkanals, Entkalken von Instrumenten.

1.2.1 Identifizierte Verwendung(en):

Industrie: Lagern
Gewerbe: Lagern, Verbrauchen
Privat: Nicht für den privaten Gebrauch bestimmt

Unter Einhaltung der in der Packungsbeilage beschriebenen Bedingungen.

Identifizierte Applikationstechnik(en): siehe Packungsbeilage

Folgende Applikationstechnik(en) ist (sind) als Verwendung(en) ausgenommen: siehe Packungsbeilage

1.2.2 Funktion(en) des Stoffes / der Zubereitung:

Technische Funktion(en) des Stoffes: siehe Packungsbeilage

1.2.3 Einsatzbereich(e):

Industriekategorie(n): nicht bekannt
Produktkategorie(n) [TRA-Kategorie(n)]: nicht bekannt
Produktbeispiel(e): siehe Packungsbeilage

1.3 Bezeichnung des Unternehmens

1.3.1 EG-Inverkehrbringer
(Hersteller/Einführer/Händler): lege artis Pharma GmbH + Co KG
Straße: Breitwasenring 1
Postleitzahl/Ort: 72132 Dettenhausen
Postfach: Postfach 60
Land: Deutschland
Telefon: +49 (0) 71 57 / 56 45 – 0
Fax: +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-Mail (fachkundige Person): sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de
Auskunft gebender Bereich: Technischer Leiter
Kontaktstelle für Informationen: www.legeartis.de
Auskunft Telefon: +49 (0) 71 57 / 56 45 – 0
Auskunft Fax: +49 (0) 71 57 / 56 45 50
Notrufnummer: siehe unter 1.4
(Bürozeiten von Montag bis Donnerstag 7:30 Uhr - 16 Uhr, Freitag 7:30 Uhr - 13 Uhr)

1.3.2 Hersteller/Einführer/Händlern
im EG-Mitgliedsstaat: siehe 1.3.1

1.4 Notrufnummer:

Giftnotruf-Zentralen: +49 (0) 89 / 192 40 (München)
+49 (0) 761 / 192 40 (Freiburg)
Hersteller: +49 (0) 71 57 / 56 45 – 0
(Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt)

2. MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Bezeichnung der Gefahren: Medizinprodukt; nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG

2.1.1 Einstufung:
Gefährlichkeitsmerkmal(e): Xi; reizend
R-Sätze: 36/38

Stand vom: 27.10.2008 Ersetzt Ausgabe vom: 10.01.2007	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
Handelsname: CALCINASE EDTA-Lösung 50 ml, 200 ml und 500 ml		

2.2 Andere Gefahren:

2.2.1 Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

Mögliche schädliche physikalisch-chemische Wirkung(en): keine bekannt
Mögliche schädliche Wirkung(en) auf den Menschen und mögliche(s) Symptom(e): siehe Abschnitt 4
Mögliche schädliche Wirkung(en) auf die Umwelt: siehe Abschnitt 12
Andere mögliche Gefährdung(en): keine bekannt

3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Chemische Charakterisierung (Stoff): entfällt

3.2 Chemische Charakterisierung (Zubereitung):

3.2.1 Beschreibung: Flüssige Mischung aus ungefährlichen Inhaltsstoffen mit nachfolgend angeführten gefährlichen Inhaltsstoffen

3.2.2 Gefährliche Inhaltsstoffe:

Chemische Bezeichnung:	Natriumhydroxid
Gehalt:	< 5 %
Chemische Eigenschaft(en):	Base
CAS-Nr.:	1310-73-2
Index-Nr.:	011-002-00-6
EG-Nr.:	215-185-5
REACH-Nr.:	nicht vorhanden
Gefahrensymbol(e)	C
R-Sätze	35

3.2.3 Gefährliche Verunreinigungen: keine

3.2.4 Bemerkung: Medizinprodukt; nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG

3.2.5 Einstufung: Wortlaut der R-Sätze siehe unter Abschnitt 16

3.3 Zusätzliche Hinweise: enthält Edetinsäure Dinatriumsalz (CAS Nr. 6381-92-6)

4. ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Allgemeine Hinweise: Bei andauernden Beschwerden Arzt aufsuchen
Beschmutzte, durchtränkte Kleidung wechseln
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen

4.2 Nach Einatmen: keine Gefahr durch Inhalation

4.3 Nach Hautkontakt: Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen
Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen
Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife

Anschließend nachwaschen mit: Wasser
Sofort abwaschen mit: Wasser und Seife
Nicht abwaschen mit: entfällt

4.4 Nach Augenkontakt: Bei Augenreizung einen Arzt aufsuchen
Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen

4.5 Nach Verschlucken: Kein Erbrechen herbeiführen
Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt)

Bei Verschlucken sofort trinken lassen: Wasser
Bei Verschlucken bzw. Inhalation größerer Staubmengen sofort trinken lassen: entfällt

4.6 Selbstschutz des Ersthelfers: Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten!

4.7 Hinweise für den Arzt (Symptome, Gefahren, Behandlung)

4.7.1 Symptome:

Folgende Symptome können auftreten: Hautreizungen, Augenreizungen
Bei Einatmen von Zersetzungsprodukten können folgende Symptome auftreten: nicht bekannt

Stand vom: 27.10.2008 Ersetzt Ausgabe vom: 10.01.2007	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
Handelsname: CALCINASE EDTA-Lösung 50 ml, 200 ml und 500 ml		

4.7.2	Gefahren:	nicht bekannt
	<u>Mögliche Gefahren:</u>	
4.7.3	Behandlung:	Elementarhilfe, Dekontamination, symptomatische Behandlung

5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1	Geeignete Löschmittel:	siehe Abschnitt 5.5
5.2	Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:	nicht bekannt
5.3	Besondere Gefährdung durch den Stoff oder seine Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase:	nicht bekannt
	<u>Im Brandfall können entstehen:</u>	nicht bekannt
5.4	Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
5.5	Zusätzliche Hinweise:	Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen Das Produkt selbst brennt nicht
5.5.1	Brandklasse	nicht bekannt
	Methode:	DIN EN 2
	Quelle:	nicht bekannt
	Bewertung:	Brände fester Stoffe, hauptsächlich organischer Natur, die normalerweise unter Glutbildung verbrennen
	Bemerkung:	keine

6. MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1	Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:	Siehe Schutzmassnahmen unter Abschnitt 7 und 8
6.2	Umweltschutzmaßnahmen:	Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen
6.3	Reinigungsverfahren:	Mechanisch aufnehmen Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen Verunreinigte Flächen gründlich reinigen Verschüttetes Produkt nie in den Originalbehälter zwecks Wiederverwertung geben
	<u>Geeignetes Material zum Verdünnen oder Neutralisieren:</u>	Wasser
	<u>Ungeeignetes Material zum Verdünnen oder Neutralisieren:</u>	Nicht bestimmt
	<u>Geeignetes Material zum Aufnehmen:</u>	Saugmaterial, organisch
		Wasser (mit Reinigungsmittel)
	<u>Ungeeignetes Material zum Aufnehmen:</u>	nicht bestimmt
6.4	Zusätzliche Hinweise:	Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1	Handhabung	
7.1.1	Hinweise zum sicheren Umgang:	Packungsbeilage beachten
	Schutzmaßnahmen:	
	Alle Arbeitsverfahren sind grundsätzlich so zu gestalten, dass folgendes ausgeschlossen ist:	Einatmen Hautkontakt Augenkontakt
	Technische Maßnahmen:	Maßnahmen zur Verhinderung von Aerosol- und Staubbildung: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
		Maßnahmen zum Umweltschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
	Spezifische Anforderungen oder Handhabungsregelungen:	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
7.1.2	Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:	Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich
7.1.3	Weitere Angaben:	keine

Stand vom: 27.10.2008 Ersetzt Ausgabe vom: 10.01.2007	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
Handelsname: CALCINASE EDTA-Lösung 50 ml, 200 ml und 500 ml		

7.2 Lagerung

- 7.2.1 Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen: [Siehe Packungsbeilage](#)
- 7.2.2 Verpackungsmaterialien: [Lagerung in Originalverpackung](#)
- 7.2.3 Anforderungen an Lagerräume und Behälter: [Im Originalbehälter lagern](#)
[Behälter dicht geschlossen halten](#)
[An einem Platz lagern, der nur berechtigten Personen zugänglich ist](#)
- 7.2.4 Zusammenlagerungshinweise: [nicht bestimmt](#)
Zu vermeidende Stoffe: [Metalle \(Al, Ni, Zn, Sn, Cu, Cu-Legierung\)](#)
- 7.2.5 Weitere Angaben zu Lagerbedingungen: [nur im Originalbehälter aufbewahren](#)
Lagertemperatur: [Raumtemperatur \(15-25 °C\)](#)
Relative Luftfeuchtigkeit (%): [nicht bestimmt](#)
Lagerstabilität: [Bei Einhaltung der Bedingungen stabil](#)
Maximale Lagerdauer: [Siehe Aufdruck Faltschachtel Originalverpackung](#)
- 7.2.6 Lagerklasse: [nicht bekannt](#)
- 7.3 Bestimmte Verwendung(en):**
- 7.3.1 Empfehlung: [Packungsbeilage beachten](#)
- 7.3.2 Branchenlösung(en): [Medizinprodukt](#)

8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.1 Expositionsgrenzwerte:

- 8.1.1 Bestandteile mit zu überwachenden Arbeitsplatzgrenzwerten bzw. biologischen Grenzwerten:

Arbeitsplatzgrenzwerte (D: Arbeitsplatzgrenzwert AGW):

Arbeitsstoff:	CAS-Nr.:	EG-Nr.:	Luftgrenzwert:	Grenzwerttyp:	Überschreitungsfaktor:	Momentanwert:	Quelle:	Bemerkungen:
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	2 mg/m ³	AGW	nicht bekannt	nicht bekannt	TRGS 900	keine

Biologische Grenzwerte (D: Biologischer Grenzwert BGW)

Gefahrstoffbezeichnung:	CAS-Nr.:	EG-Nr.:	Parameter:	BGW:	Untersuchungsmaterial:	Probenahmezeitpunkt:	Quelle:	Bemerkungen:
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine

Zusätzliche Expositionsgrenzwerte unter Verarbeitungsbedingungen:

Gefahrstoffbezeichnung:	CAS-Nr.:	EG-Nr.:	Luftgrenzwerttyp:	Grenzwerttyp:	Überschreitungsfaktor:	Momentanwert:	Quelle:	Bemerkungen:
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine

DNEL und PNEC-Werte: [nicht bekannt](#)

- 8.1.2 Überwachungs- bzw. Beobachtungsverfahren: [nicht bekannt](#)
- 8.1.3 Bemerkungen: [keine](#)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

- 8.2.1 Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

[Siehe Abschnitt 7. Es sind keine darüber hinausgehenden Maßnahmen erforderlich.](#)

Persönliche Schutzausrüstung:

Atemschutz [Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig](#)

Handschutz

[Bei kurzzeitigem Handkontakt:](#) [Einmalhandschuhe \(z.B. 741 Dermatrill L\)](#)

[Bei häufigerem Handkontakt:](#) [Einmalhandschuhe \(z.B. 741 Dermatrill L\)](#)

[Geeignetes Material:](#) [Nitrilkautschuk](#)

[Erforderliche Eigenschaften:](#) [Flüssigkeitsdicht](#)

[Durchdringungszeit \(maximale Tragedauer\):](#) [> 480 min](#)

[Dicke des Handschuhmaterials:](#) [0,11 mm](#)

[Tragedauer bei gelegentlichem Kontakt \(Spritzer\):](#) [nicht bekannt](#)

[Tragedauer bei permanentem Kontakt:](#) [nicht bekannt](#)

[Empfohlene Handschuhfabrikate:](#) [Keine speziellen Empfehlungen](#)

[DIN-/EN-Normen:](#) [EN 374](#)

[Zusätzliche Handschutzmaßnahmen:](#) [Vor Gebrauch auf Dichtheit/Undurchlässigkeit prüfen](#)
[Durchbruchzeiten und Quelleigenschaften des](#)
[Materials sind zu berücksichtigen](#)

Stand vom:
27.10.2008

Ersetzt Ausgabe vom:
10.01.2007

EG-Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG)
1907/2006 (REACH)



Handelsname: CALCINASE EDTA-Lösung 50 ml, 200 ml und 500 ml

Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen
Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der
oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle An-
wendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Augenschutz:

Geeigneter Augenschutz:

Empfohlene Augenschutzfabrikate:

Zusätzliche Augenschutzmaßnahmen:

Bemerkungen:

Gestellbrille mit Seitenschutz

keine Empfehlung

nicht erforderlich

Augenschutz: nicht erforderlich

Körperschutz

Geeigneter Körperschutz:

Empfohlene Körperschutzfabrikate:

Zusätzliche Körperschutzmaßnahmen:

Bemerkungen:

Laborkittel

keine Empfehlung

keine erforderlich

Körperschutz: nicht erforderlich

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichts-
maßnahmen sind zu beachten

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden

Mindeststandards für Schutzmaßnahmen beim Umgang
mit Arbeitsstoffen sind in der TRGS 500 aufgeführt
keine

Bemerkungen:

8.2.2 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition nicht erforderlich

8.2.3 Bemerkungen

Siehe Kapitel 7. Es sind keine darüber hinausgehenden
Maßnahmen erforderlich.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung des Stoffes in Verbraucher- und Folgeprodukten

Wasser:

nicht bekannt

Boden:

nicht bekannt

Luft:

nicht bekannt

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Allgemeine Angaben

9.1.1 Aussehen (Erscheinungsbild):

Aggregatzustand:

flüssig

Farbe:

farblos

9.1.2 Geruch:

geruchlos

9.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

9.2.1 Sicherheitsrelevante Basisdaten

pH im Lieferzustand:

8,5

in wässriger Lösung:

8,5

Bei °C:

20 °C

Methode:

Potentiometrie

Quelle:

Ph. Eur.

Bemerkung:

keine

Schmelzpunkt / Schmelzbereich:

< 0° C

Erstarrungspunkt:

nicht bestimmt

Gefrierpunkt:

nicht bestimmt

Erweichungspunkt:

nicht bestimmt

Stockpunkt:

nicht bestimmt

Trübungspunkt:

nicht bestimmt

Kristallisationspunkt:

nicht bestimmt

Tropfpunkt / Tropfbereich:

nicht bestimmt

Sintertemperatur:

nicht bestimmt

Pourpoint:

nicht bestimmt

Anilinpunkt:

nicht bestimmt

Siedepunkt /Siedebereich:

> 100° C

Sublimationspunkt:

nicht bestimmt

Dampfdruck:

vergleichbar mit Wasser

Dichte:

> 1 g/ml

Stand vom:
27.10.2008

Ersetzt Ausgabe vom:
10.01.2007

EG-Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG)
1907/2006 (REACH)



Handelsname: CALCINASE EDTA-Lösung 50 ml, 200 ml und 500 ml

bei °C:	20 °C
Methode:	Pyknometer
Quelle:	Ph. Eur.
Bemerkung:	keine
Schüttdichte:	nicht bestimmt
Löslichkeit:	
Wasserlöslichkeit (g/l):	vollständig mischbar
bei °C:	Raumtemperatur
Methode:	nicht bekannt
Quelle:	Ph. Eur.
Bemerkung:	keine
Fettlöslichkeit:	nicht bestimmt
Löslich (g/l) in	nicht bestimmt
Hydrolysegeschwindigkeit:	nicht bestimmt
Verteilungskoeffizient	
n-Octanol/Wasser (log P O/W):	nicht bestimmt
Viskosität:	vergleichbar mit Wasser
9.2.2 Stoffgruppenrelevante Eigenschaften	
Explosivstoffe	nicht zutreffend
Entzündbare Gase	nicht zutreffend
Entzündbare Aerosole	nicht zutreffend
Oxidierende Gase	nicht zutreffend
Druckgase	nicht zutreffend
Entzündbare flüssige Stoffe	nicht zutreffend
Entzündbare feste Stoffe	nicht zutreffend
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	nicht zutreffend
Selbstentzündliche (pyrophore)	
flüssige und feste Stoffe	nicht zutreffend
Selbsterhitzungsfähige Stoffe	
oder Gemische	nicht zutreffend
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit	
Wasser entzündbare Gase entwickeln	nicht zutreffend
Brandfördernde Eigenschaften	nicht zutreffend
Organische Peroxide	nicht zutreffend
Metallkorrosion	nicht zutreffend
Bestimmung sicherheitstechnischer	
Kenngrößen aufgewirbelter Stäube	nicht zutreffend
9.3 Sonstige Angaben	
9.3.1 Lösemitteltrennprüfung (%):	nicht bestimmt
9.3.2 Lösemittelgehalt (%):	nicht bestimmt
9.3.3 Festkörpergehalt (%):	nicht bestimmt
9.3.4 Treibmittelgehalt (%):	nicht bestimmt
9.3.5 Relative Dampfdichte bei 20°C (Luft=1):	nicht bestimmt
9.3.6 Verdampfungsgeschwindigkeit/Verdunstungszahl:	vergleichbar mit Wasser
9.3.7 Säurezahl:	nicht bestimmt
9.3.8 Dissoziationskonstante:	nicht bestimmt
9.3.9 Oberflächenspannung:	nicht bestimmt
9.3.10 Gelpermeationschromatographie (GPC):	nicht bestimmt
9.3.11 Brechungsindex:	nicht bestimmt

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Zu vermeidende Bedingungen:	nicht bekannt
10.2 Zu vermeidende Stoffe:	
Reaktion mit:	Kupferlegierungen Oxidationsmittel, stark Metall, unedel (Al, Ni, Zn, Sn)

Stand vom:
27.10.2008

Ersetzt Ausgabe vom:
10.01.2007

EG-Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG)
1907/2006 (REACH)



Handelsname: CALCINASE EDTA-Lösung 50 ml, 200 ml und 500 ml

Heftige Reaktion(en) mit:	Erdalkalimetalle
Exotherme Reaktion(en) mit:	Erdalkalimetalle
Explosionsartige Reaktion(en) mit:	nicht bestimmt
Bildung explosionsfähiger Gemische mit:	nicht bestimmt
Bildung von:	nicht bestimmt
Freisetzung von:	nicht bestimmt
10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte:	nicht bestimmt
10.4 Weitere Angaben:	keine

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung / Toxikologische Prüfungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung

11.1.1 Akute Wirkungen / Akute Toxizität

Akute Toxizität, oral
Wirkdosis:

nicht bestimmt
LD₅₀ > 2000 mg/kg (6381-92-6)
LC₅₀ 189 mg/kg (1310-73-2)

Expositionsdauer:

nicht bekannt

Spezies:

Ratte (6381-92-6)

Methode:

nicht bekannt

Quelle:

Sicherheitsdatenblatt

Bemerkung:

Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe

Akute Toxizität, dermal

nicht bestimmt

Akute Toxizität, inhalativ

nicht bestimmt

11.1.2 Spezifische Symptome im Tierversuch

nicht bestimmt

11.1.3 Reizung und Ätzwirkung

Reizwirkung an der Haut:

Expositionsdauer:

nicht bekannt

Spezies:

Kaninchen (6381-92-6, 1310-73-2)

Methode:

nicht bekannt

Quelle:

Sicherheitsdatenblatt, RTECS (1310-73-2)

Bewertung:

nicht reizend (6381-92-6), Verätzungen (1310-73-2)

Bemerkung:

Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe

Reizwirkung am Auge:

Expositionsdauer:

nicht bekannt

Spezies:

Kaninchen (6381-92-6, 1310-73-2)

Methode:

nicht bekannt

Quelle:

Sicherheitsdatenblatt, RTECS (1310-73-2)

Bewertung:

nicht reizend (6381-92-6), Verätzungen (1310-73-2)

Bemerkung:

Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe

Reizwirkung der Atemwege:

nicht bestimmt

11.1.4 Sensibilisierung

nach Hautkontakt:

Expositionsdauer:

nicht bekannt

Spezies:

Meerschweinchen (6381-92-6)

Methode:

nicht bekannt

Quelle:

Sicherheitsdatenblatt (6381-92-6)

Bewertung:

nicht sensibilisierend (6381-92-6)

Bemerkung:

Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
Eine Sensibilisierung von disponierten Personen ist möglich
(6381-92-6)

nach Einatmen:

nicht bestimmt

11.1.5 Toxizität bei wiederholter Aufnahme

Subakute orale Toxizität

nicht bestimmt

Subakute dermale Toxizität

nicht bestimmt

Subakute inhalative Toxizität

nicht bestimmt

Subchronische orale Toxizität

nicht bestimmt

Subchronische dermale Toxizität

nicht bestimmt

Stand vom:
27.10.2008

Ersetzt Ausgabe vom:
10.01.2007

EG-Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG)
1907/2006 (REACH)



Handelsname: CALCINASE EDTA-Lösung 50 ml, 200 ml und 500 ml

Subchronische inhalative Toxizität	nicht bestimmt
Chronische orale Toxizität	nicht bestimmt
Chronische dermale Toxizität	nicht bestimmt
Chronische inhalative Toxizität	nicht bestimmt
11.1.6 CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende Wirkung)	
Cancerogenität:	nicht bestimmt
Genotoxizität:	
In-vitro Mutagenität	
Wirkdosis	nicht bekannt
Expositionsdauer	nicht bekannt
Spezies:	Salmonelle typhimurium (6381-92-6)
Methode	nicht bekannt (6381-92-6), Ames-Test (1310-73-2)
Quelle:	Sicherheitsdatenblatt (6381-92-6), IUCLID (1310-73-2)
Bewertung:	negativ (6381-92-6, 1310-73-2)
Reproduktionstoxizität:	nicht bestimmt
Zusammenfassende Bewertung der CMR-Eigenschaften:	Die Inhaltsstoffe dieser Zubereitung erfüllen nicht die Kriterien für die CMR Kategorien 1 oder 2.
11.1.7 Phototoxizität	
In-vitro Phototoxizität	nicht bestimmt
In-vivo Phototoxizität	nicht bestimmt
11.1.8 Sonstige Angaben	keine
11.2 Erfahrungen aus der Praxis	
11.2.1 Einstufungsrelevante Beobachtungen	keine
11.2.2 Sonstige Beobachtungen	
Nach Verschlucken:	langsame Resorption; Störung des Elektrolythaushalts
Nach Verschlucken großer Mengen:	Schädigung von: Nieren
11.3 Allgemeine Bemerkungen	
Toxikologische Daten (der Zubereitung) liegen keine vor.	
Die Aussage ist von Produkten ähnlicher Zusammensetzung abgeleitet.	
Die Aussage ist von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet.	
Die Einstufung wurde nach dem Berechnungsverfahren der RL 1999/45/EG vorgenommen.	

12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Ökotoxizität

12.1.1 Aquatische Fischtoxizität

Akute Fischtoxizität

Wirkdosis:	LC ₅₀	320 mg/l (6381-92-6)
	LC ₅₀	159 mg/l (6381-92-6)
Expositionsdauer:		96 h (6381-92-6)
Spezies:		Poecilia reticula (Guppy) (6381-92-6) Lepomis macrochirus (Sonnenbarsch) (6381-92-6)
Methode:		nicht bekannt
Quelle:		Sicherheitsdatenblatt, IUCLID (6381-92-6)
Bewertung:		nicht bekannt
Bemerkung:		bezieht sich auf die wasserfreie Substanz (6381-92-6)
Längerfristige Fischtoxizität		nicht bestimmt
Akute Daphnientoxizität		nicht bestimmt
Chronische Daphnientoxizität		nicht bestimmt
Algtoxizität		nicht bestimmt

Bakterientoxizität

Wirkdosis:	EC ₅₀ :	56 mg/l (6381-92-6)
Expositionsdauer:		8 h (6381-92-6)
Spezies:		Pseudomonas putida (6381-92-6)
Methode:		nicht bekannt
Quelle:		Sicherheitsdatenblatt, IUCLID (6381-92-6)
Bewertung:		nicht bekannt
Bemerkung:		bezieht sich auf die wasserfreie Substanz (6381-92-6)

Stand vom:
27.10.2008

Ersetzt Ausgabe vom:
10.01.2007

EG-Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG)
1907/2006 (REACH)



Handelsname: CALCINASE EDTA-Lösung 50 ml, 200 ml und 500 ml

12.1.2	Terrestrische Toxizität	
	Akute und subchronische Vogelttoxizität	nicht bestimmt
	Vogelttoxizität (Reproduktion)	nicht bestimmt
	Nutzinsektentoxizität	nicht bestimmt
	Akute Regenwurmtoxizität	nicht bestimmt
12.1.3	Pflanzentoxizität	nicht bestimmt
12.1.4	Verhalten in Kläranlagen	
	Wirkdosis:	EC ₅₀ 403 mg/ml (6381-92-6)
	Expositionsdauer:	3 h (6381-92-6)
	Methode:	OECD 209 (6381-92-6)
	Inokulum:	nicht bestimmt
	Quelle:	Sicherheitsdatenblatt (6381-92-6)
	Bewertung:	keine
	Bemerkung:	nicht bestimmt
12.2	Mobilität	
12.2.1	Bekannte oder erwartete Verteilung auf Umweltkompartimente:	nicht bestimmt
12.2.2	Oberflächenspannung:	nicht bestimmt
12.2.3	Adsorption/Desorption	
	Transport Boden-Wasser	nicht bestimmt
	Transport Wasser-Luft	nicht bestimmt
	Transport Boden-Luft	nicht bestimmt
12.2.4	Mobilität / Bewertung:	keine
12.2.5	Mobilität / Bemerkung:	keine
12.3	Persistenz und Abbaubarkeit	
12.3.1	Abiotischer Abbau:	
	Abiotischer Abbau in Luft	nicht bestimmt
	Abiotischer Abbau in Wasser	nicht bestimmt
	Physikochemische Elimination:	nicht bestimmt
	Photochemische Elimination:	nicht bestimmt
12.3.2	Biologischer Abbau:	
	Eliminationsgrad:	<20% (6381-92-6)
	Halbwertszeit:	nicht bekannt
	Art:	nicht bekannt
	Analysenmethode:	DOC-Abnahme (6381-92-6)
	Methode:	nicht bekannt
	Quelle:	nicht bekannt
	Bewertung:	nicht leicht biologisch abbaubar (OECD-Kriterien) (6381-92-6)
	Bemerkung:	keine
12.3.3	Sonstige Hinweise:	keine
12.4	Bioakkumulationspotential	
12.4.1	Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log P _{OW}):	nicht bestimmt
12.4.2	Biokonzentrationsfaktor:	nicht bestimmt
12.4.3	Akkumulation / Bewertung:	keine
12.4.4	Akkumulation / Bemerkung:	keine
12.5	Ergebnis der Ermittlung der PBT-Eigenschaften:	nicht bekannt
12.6	Andere schädliche Wirkungen	
12.6.1	Ozonabbaupotential (ODP):	nicht bestimmt
12.6.2	Photochemisches Ozonaufbaupotential (OBP):	nicht bestimmt
12.6.3	Erwärmungspotential (GWP):	nicht bestimmt
12.6.4	Lebensdauer in der Atmosphäre:	nicht bestimmt
12.6.5	Endokrines Störpotential:	nicht bestimmt
12.6.6	AOX (mg/l):	nicht bestimmt
12.6.7	POX (mg/l):	nicht bestimmt
12.6.8	EOX (mg/l):	nicht bestimmt

Stand vom:
27.10.2008

Ersetzt Ausgabe vom:
10.01.2007

EG-Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG)
1907/2006 (REACH)



Handelsname: CALCINASE EDTA-Lösung 50 ml, 200 ml und 500 ml

12.7 Weitere ökologische Hinweise:

12.7.1	Gelöster organischer Kohlenstoff (DOC):	nicht bestimmt
12.7.2	Theoretischer Sauerstoffbedarf (ThSB):	nicht bestimmt
12.7.3	Theoretische Kohlendioxidmenge (ThCO ₂):	nicht bestimmt
12.7.4	Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB):	nicht bestimmt
12.7.5	Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB):	nicht bestimmt
12.7.6	BSB ₅ /CSB-Quotient:	nicht bestimmt
12.7.7	Gesamter organischer Kohlenstoff (TOC):	nicht bestimmt
12.7.8	Anorganischer Kohlenstoff (IC):	nicht bestimmt
12.7.9	Sonstige Hinweise:	keine
12.7.10	Gesamtbeurteilung:	keine

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Entsorgung / Abfall (Produkt):

Entsorgung gemäß Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG).
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

13.2 Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß AVV (D) und EAKV (EU)

Unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

Abfälle zur Beseitigung sind von einer Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht nach Chemikaliengesetz ausgenommen.

13.3 Verpackung:

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.
Verkaufsverpackungen über DSD (Duales System Deutschland) verwerten.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1 Landtransport (ADR/RID):

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften

14.2 Binnenschifftransport (ADN/ADNR):

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften

14.3 Seeschifftransport (IMDG):

14.3.1	IMDG-CODE Class:	nicht zutreffend
14.3.2	UN-No.:	nicht zutreffend
14.3.3	Packing Group:	nicht zutreffend
14.3.8	Proper Shipping Name:	nicht zutreffend
14.3.9	Marine Pollutant:	nein
14.3.10	Bemerkung:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften
14.3.11	Special Provisions:	keine

14.4 Lufttransport (ICAO-TI / IATA-DGR):

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften

14.5 Weitere Angaben

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

15. RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1 EU-Vorschriften

15.1.1 Stoffsicherheitsbeurteilung: Für diese Zubereitung ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich

15.1.2 Kennzeichnung:

Gefahrensymbol(e) für gefährliche Stoffe und Zubereitungen:



(Xi, reizend)

Gefahrbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung: Natriumhydroxid

R-Sätze: 36/38

S-Sätze: keine

Bemerkung: Keine Kennzeichnung erforderlich

Besondere Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen: unterliegt dem Medizinproduktegesetz

Stand vom: 27.10.2008 Ersetzt Ausgabe vom: 10.01.2007	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
Handelsname: CALCINASE EDTA-Lösung 50 ml, 200 ml und 500 ml		

Standardsätze für besondere Gefahren für Menschen oder die Umwelt Standardsätze für Sicherheitshinweise zum Schutz des Menschen oder der Umwelt 15.1.3 Zulassungen und/oder Verwendungsbeschränkungen Zulassungen: Verwendungsbeschränkungen 15.1.4 Sonstige EU-Vorschriften: <u>Zu beachten:</u> Richtlinie 96/82/EG zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen: Angaben zur Richtlinie 1999/13/EG über die Begrenzung von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen (VOC-RL) Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung: 15.2 Nationale Vorschriften 15.2.1 Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung: 15.2.2 Störfallverordnung: für im Produkt enthaltene Stoffe: für im Produkt möglicherweise entstehende Stoffe: Bemerkung: 15.2.4 Technische Anleitung Luft (TA-Luft): Gewichtsanteil in %: Klasse: Ziffer: Bemerkung: 15.2.5 Wassergefährdungsklasse: Quelle: Bemerkung: 15.2.6 Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen: 15.2.7 Sonstige Hinweise: <u>Registrierstatus:</u> Nicht im Verzeichnis der Vor- und Hauptchemikalien der amerikanischen Verwaltung für Drogenzulassung (DEA) Nicht im Verzeichnis giftiger Chemikalien und Vorläufer des Abkommens über chemische Waffen (CWC) <u>Stoff/Produkt gelistet in folgenden nationalen Inventaren:</u> Keine Listung bekannt	nicht zutreffend nicht zutreffend CE-Zertifizierung siehe Packungsbeilage nicht zutreffend unterliegt nicht der 96/82/EG nicht zutreffend keine keine nicht zutreffend nicht zutreffend Unterliegt nicht der StörfallV nicht zutreffend nicht zutreffend nicht zutreffend Unterliegt nicht der TA-Luft Wassergefährdend (WGK2) Einstufung gemäß VwVwS, Anhang 4 Selbsteinstufung Medizinproduktegesetz
--	---

16. SONSTIGE ANGABEN

16.1 Wortlaut der R-Sätze unter Abschnitt 2: R-Sätze (Inhaltsstoffe) R-Sätze (Zubereitung) 16.2 Schulungshinweise 16.3 Empfohlene Einschränkung(en) der Anwendung 16.4 Weitere Informationen: 16.4.1 Datenquellen:	35 Verursacht schwere Verätzungen 36/38 Reizt die Augen und die Haut keine siehe Packungsbeilage Das Produkt ist ein Medizinprodukt. Daher unterliegt es unabhängig von den Inhaltsstoffen dem Medizinproduktegesetz und ist laut Chemikaliengesetz und REACH nicht kennzeichnungspflichtig. Sicherheitsdatenblätter der Rohstoffe; Produktspezifikation; Merck Katalog Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusage von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.
---	---