

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: ORBAT forte (20 ml)		

1. BEZEICHNUNG DES STOFFES BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Bezeichnung des Stoffes oder des Gemischs

- 1.1.1 Bezeichnung auf dem Kennzeichnungsschild/Handelsname: **ORBAT forte**
- 1.1.2 Andere Bezeichnung(en): **keine**
- 1.1.3 REACH Registriernr.: **nicht erforderlich**
- 1.1.4 Artikelnummer (Verwender): **keine**
- 1.1.5 EAN Nr.: **4 260097 033367**
- 1.1.6 Produktnummer: **0032336**
- 1.1.7 Materialnummer: **keine**
- 1.1.8 Spezifikationsnummer: **keine**

1.2 Verwendung des Stoffes / der Zubereitung

- 1.2.1 Verwendungskategorien [PC]: **Andere Produkte (Medizinprodukte)**
- 1.2.2 Bemerkungen: **Das Produkt ist für den berufsmässigen Verwender bestimmt**

1.3 Identifizierte Verwendung(en)

- 1.3.1 Verwendungsbereiche [SU]
 Key descriptor: Main user groups: **Gewerbliche Anwendung (Zahnarzt)**
 Supplementary descriptor: Sectors of end-use: **Gesundheitswesen**
- 1.3.2 Verwendungskategorien [PC]: **Andere (Medizinprodukte)**
- 1.3.3 Prozesskategorien [PROC]: **Gewerblich: Zahnarzt**
- 1.3.4 Erzeugniskategorien [AC]: **nicht kategorisiert**
- 1.3.5 Umweltfreisetzungskategorien [ERC]: **nicht kategorisiert**
- 1.3.6 Bemerkung: **siehe Packungsbeilage**

1.4 Verwendungen von denen abgeraten wird

- 1.4.1 Verwendungsbereiche [SU]: **nicht bestimmt**
- 1.4.2 Verwendungskategorien [PC]: **nicht bestimmt**
- 1.4.3 Prozesskategorien [PROC]: **nicht bestimmt**
- 1.4.4 Erzeugniskategorien [AC]: **nicht bestimmt**
- 1.4.5 Bemerkung: **siehe Packungsbeilage**

1.5 Bezeichnung des Unternehmens

- 1.5.1 Lieferant (Hersteller/Importeur/
 nachgeschalteter Anwender/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**
- 1.5.2 Alleinvertreter: **siehe 1.5.1**
- 1.6 **Notrufnummer:** **+49 (0) 71 57 / 56 45 – 0 (Hersteller)**
Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt

2. MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Bezeichnung der Gefahren:

- 2.1.1 Einstufung gem. Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG
 Gefährlichkeitsmerkmale: **entfällt**

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: ORBAT forte (20 ml)		

- R-Sätze: 24/25
 Einstufungsverfahren: Als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der RL
- 2.1.2 Einstufung gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
 Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien:
 Physikalische Gefahren: Korrosiv gegenüber Metallen
 Gesundheitsgefahren: Ätzung/Reizung der Haut: Hautreizung
 Schwere Augenschädigung/-reizung: Augenreizung
 Umweltgefahren: nicht bekannt
 Gefahrenhinweise:
 Gefahrenhinweise für physikalische Gefahren: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein
 Gefahrenhinweise für Gesundheitsgefahren: Kann Haut-/Augenreizungen verursachen
 Gefahrenhinweise für Umweltgefahren: nicht bekannt
- Einstufungsverfahren: Als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der VO
- 2.1.3 Zusätzliche Hinweise: keine
 2.1.4 Bemerkung: Wortlaut der R-Sätze: siehe unter Abschnitt 16
- 2.2 Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:**
 2.2.1 Mögliche schädliche physikalisch-chemische Wirkungen: siehe Packungsbeilage
 2.2.2 Mögliche schädliche Wirkung(en) auf den Menschen und mögliche(s) Symptom(e): siehe Abschnitt 4
 2.2.3 Mögliche schädliche Wirkung(en) auf die Umwelt: siehe Abschnitt 12
 2.2.4 Andere Gefahren: siehe Packungsbeilage

3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

- 3.1 Angaben zum Stoff:** entfällt
3.2 Angaben zur Zubereitung: Als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der RL
 3.2.1 Beschreibung: Viskose Mischung aus ungefährlichen Inhaltsstoffen mit nachfolgend aufgeführten gefährlichen Inhaltsstoffen

3.2.2 Gefährliche Inhaltsstoffe:

Stoffname:	Eisen(III)sulfat (Hydrat)		
CAS-Nr.:	10028-22-5 oder 15244-10-7 (Hydrat)		
Index-Nr.:	nicht vorhanden		
EG-Nr.:	233-072-9		
REACH-Nr.:	nicht vorhanden		
Konzentration:	15-25%		
Einstufung gem. 67/548/EWG:	Gefährlichkeitsmerkmale	Gesundheitsschädlich	Zubereitung siehe 2.1.1
	Gefahrsymbol(e)	Xn	Zubereitung siehe 2.1.1
	R-Sätze	22, 36/37	Zubereitung siehe 2.1.1

- 3.2.3 Gefährliche Verunreinigungen: Eisen(II)sulfat
3.3 Angaben zum Gemisch: Als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der RL
 3.3.1 Beschreibung: Flüssige Mischung aus ungefährlichen Inhaltsstoffen mit nachfolgend aufgeführten gefährlichen Inhaltsstoffen

3.3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe:

Stoffname:	Eisen(III)sulfat (Hydrat)		
CAS-Nr.:	10028-22-5 oder 15244-10-7 (Hydrat)		
Index-Nr.:	nicht vorhanden		
EG-Nr.:	233-072-9		
REACH-Nr.:	nicht vorhanden		
Konzentration:	15-25%		
Einstufung gem. 1272/2008/EG:	Gefahrenklassen	Siehe 2.1.2	
	Gefahrenkategorien	Siehe 2.1.2	
	Gefahrenhinweise	Siehe 2.1.2	

- 3.3.3 Gefährliche Verunreinigungen: Eisen(II)sulfat
3.4 Bemerkung: keine

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: ORBAT forte (20 ml)		

4. ERSTE HILFE MAßNAHMEN

- 4.1 Allgemeine Hinweise:** In allen Zweifelsfällen oder wenn Symptome vorhanden sind, ärztlichen Rat einholen
 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 Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife
- 4.3.1 Anschließend nachwaschen mit: Wasser und Seife
- 4.3.2 Sofort abwaschen mit: Wasser
- 4.3.3 Bei Kontakt mit heißer Schmelze Haut behandeln mit: entfällt
- 4.3.4 Nicht abwaschen mit: entfällt
- 4.4 Nach Augenkontakt:** Bei Augenreizung einen Augenarzt aufsuchen
 Sofort und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen
- 4.5 Nach Verschlucken:** Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt)
- 4.6 Selbstschutz des Ersthelfers:** Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten!
- 4.7 Hinweise für den Arzt**
- 4.7.1 Symptome: Bisher keine Symptome bekannt
- 4.7.2 Gefahren: siehe Packungsbeilage
- 4.7.3 Behandlung: Elementarhilfe, Dekontamination, symptomatische Behandlung

5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

- 5.1 Geeignete Löschmittel:** siehe 5.5
- 5.2 Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** unbekannt
- 5.3 Im Brandfall können entstehen:** Eisenoxid, Schwefeloxide
- 5.4 Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:** siehe 5.3
- 5.5 Zusätzliche Hinweise:** Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen
 Das Produkt selbst brennt nicht

6. MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen
- 6.3 Reinigungsverfahren:** Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen
 Verunreinigte Flächen gründlich reinigen
 Verschüttetes Produkt nie in den Originalbehälter zwecks Wiederverwertung geben
- 6.3.1 Geeignetes Material zum Verdünnen oder Neutralisieren: Wasser
- 6.3.2 Ungeeignetes Material zum Verdünnen oder Neutralisieren: nicht bestimmt
- 6.3.4 Geeignetes Material zum Aufnehmen: Saugmaterial (organisch)
 Wasser (mit Reinigungsmittel)
- 6.3.5 Ungeeignetes Material zum Aufnehmen: nicht bestimmt
- 6.4 Zusätzliche Hinweise:** keine

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Handhabung

- 7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang:
Einleitende Bemerkungen: Packungsbeilage beachten
Schutzmaßnahmen: Es wird empfohlen, alle Arbeitsverfahren so zu gestalten, daß folgendes ausgeschlossen ist: Einatmen von Dämpfen oder Nebel/Aerosol
 Hautkontakt

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: ORBAT forte (20 ml)		

Alle Arbeitsverfahren sind grundsätzlich so zu gestalten, daß folgendes ausgeschlossen ist: **Augenkontakt**

- Technische Maßnahmen:** **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**
- 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**
- 7.2.4 Zusammenlagerungshinweise: **nicht bestimmt**
- 7.2.5 Weitere Angaben zu Lagerbedingungen: **Nur im Originalbehälter aufbewahren/lagern**
 Lagertemperatur: **Raumtemperatur (15-25 °C)**
 Relative Luftfeuchtigkeit (%): **nicht bestimmt**
 Maximale Lagerdauer: **Siehe Aufdruck Faltschachtel Originalverpackung**
- 7.3 Bestimmte Verwendung(en):**
- 7.3.1 Empfehlung: **Packungsbeilage beachten**
- 7.3.2 Branchenlösungen: **Medizinprodukt, dental**

8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.0 Other content: **keine**

8.1 Expositionsgrenzwerte:

8.1.1 Bestandteile mit zu überwachenden Arbeitsplatzgrenzwerten bzw. biologischen Grenzwerten:

Arbeitsplatzgrenzwerte:

Luftgrenzwerte:

Arbeitsstoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Luftgrenzwert	Grenzwerttyp	Überschreitungsfaktor	Momentanwert	Quelle	Bemerkung
Eisen(III)sulfat (Hydrat)	10028-22-5, 15244-10-7	233-072-9	20 mg/m ³	Nicht bekannt	Nicht bekannt	Nicht bekannt	keine	keine

Biologische Grenzwerte:

Gefahrstoffbezeichnung	CAS-Nr.	EG-Nr.	Parameter	BGW	Untersuchungsmaterial	Probenahmezeitpunkt	Quelle	Bemerkung
Eisen(III)sulfat (Hydrat)	10028-22-5, 15244-10-7	233-072-9	Nicht bekannt	Nicht bekannt	Nicht bekannt	Nicht bekannt	keine	keine

Zusätzliche Expositionsgrenzwerte unter Verarbeitungsbedingungen:

Gefahrstoffbezeichnung	CAS-Nr.	EG-Nr.	Luftgrenzwert	Grenzwerttyp	Überschreitungsfaktor	Momentanwert	Quelle	Bemerkung
Eisen(III)sulfat (Hydrat)	10028-22-5, 15244-10-7	233-072-9	Nicht bekannt	Nicht bekannt	Nicht bekannt	Nicht bekannt	keine	keine

DNEL/DMEL und PNEC-Werte: **nicht bekannt**

8.1.2 Überwachungs- bzw. Beobachtungsverfahren: **nicht bestimmt**

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: **keine**

8.2.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Produktbezogene Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: **siehe Packungsbeilage**

Instruktionsmaßnahmen zur Vermeidung der Exposition: **siehe Packungsbeilage**

Organisatorische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: **nicht bestimmt**

Technische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: **siehe Kapitel 7. Es sind keine darüber hinausgehenden Maßnahmen erforderlich.**

Persönliche Schutzausrüstung:

- Atemschutz:

Zahnärztliche Arbeitskleidung

- Handschutz:

Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig

Bei kurzzeitigem Handkontakt:

Einmalhandschuhe

Bei häufigerem Handkontakt:

Einmalhandschuhe

Geeigneter Handschuhtyp:

Einmalhandschuhe

Geignetes Material:

nicht bestimmt

Ungeeignetes Material:

nicht bestimmt

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: ORBAT forte (20 ml)		

Erforderliche Eigenschaften: Flüssigkeitsdicht
 Durchdringungszeit (maximale Tragedauer): nicht bestimmt
 Dicke des Handschuhmaterials: nicht bestimmt
 Tragedauer bei gelegentlichem Kontakt (Spritzer): nicht bestimmt
 Tragedauer bei permanentem Kontakt: nicht bestimmt
 Empfohlene Handschuhfabrikate: nicht bestimmt
 Zusätzliche Handschutzmaßnahmen: Vor Gebrauch auf Dichtheit / Undurchlässigkeit prüfen
 Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen
 Handschuhe nur einmal verwenden
 Bemerkung: Durchbruchzeiten und Quelleigenschaften des Materials sind zu berücksichtigen

- Augenschutz:
 Geeigneter Augenschutz: Gestellbrille mit Seitenschutz
 Ungeeigneter Augenschutz: nicht bestimmt
 Erforderliche Eigenschaften: nicht bestimmt
 Empfohlene Augenschutzfabrikate: keine Empfehlung
 Zusätzliche Augenschutzmaßnahmen: nicht erforderlich
 Bemerkung: entfällt

- Körperschutz:
 Other content: keiner
 Speziell für folgende Tätigkeit: zahnärztliche Behandlung
 Geeigneter Körperschutz: Laborkittel
 Ungeeigneter Körperschutz: nicht bestimmt
 Erforderliche Eigenschaften: nicht bestimmt
 Empfohlenes Material: nicht bestimmt
 Empfohlene Körperschutzfabrikate: keine Empfehlung
 Zusätzliche Körperschutzmaßnahmen: keine erforderlich
 Bemerkung: entfällt

- Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:
 Other Content: Mindeststandards für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Arbeitsstoffen sind in der TRGS 500 aufgeführt
 In unmittelbarer Nähe des Arbeitsbereiches müssen: keine Empfehlung
 Bemerkung: keine

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition
Produktbezogene Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: siehe Packungsbeilage
Instruktive Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: siehe Packungsbeilage
Organisatorische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: nicht bestimmt
Technische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: siehe Kapitel 7. Es sind keine darüber hinausgehenden Maßnahmen erforderlich.

8.2.4 Begrenzung und Überwachung der Verbrauchereexposition: nicht erforderlich

8.3 Zusätzliche Hinweise: keine

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Allgemeine Angaben

9.1.1 Aussehen:
 Aggregatzustand: flüssig: viskos
 Farbe: klar, hellbraun - rotbraun
 Geruch: geruchlos

9.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

9.2.1 Sicherheitsrelevante Basisdaten
 pH im Lieferzustand: nicht bestimmt
 in wässriger Lösung: 1 - 2 bei 20 °C
 Bemerkung: keine
 Schmelzpunkt / Schmelzbereich: nicht zutreffend
 Erstarrungspunkt: nicht bestimmt
 Gefrierpunkt: nicht bestimmt

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011
Version: 1.0 / DE
Druckdatum: 04.04.2011
Ausgabedatum: 04.04.2011

EG-Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG)
Nr. 1907/2006 (REACH)
Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten



Handelsname: ORBAT forte (20 ml)

Erweichungspunkt:	nicht zutreffend
Stockpunkt:	nicht bestimmt
Trübungspunkt:	nicht bestimmt
Kristallisationspunkt:	nicht bestimmt
Tropfpunkt / Tropfbereich:	nicht zutreffend
Sintertemperatur:	nicht zutreffend
Pourpoint:	nicht bestimmt
Anilinpunkt:	nicht zutreffend
Siedepunkt /Siedebereich:	>100 °C; nicht bestimmt
Sublimationspunkt:	nicht zutreffend
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Dichte:	>1 g/ml bei 20 °C
Schüttdichte:	nicht zutreffend
Löslichkeit:	
Wasserlöslichkeit (g/l):	vollständig mischbar
Fettlöslichkeit:	nicht bestimmt
Löslich (g/l) in	nicht bestimmt
Hydrolysegeschwindigkeit:	nicht bestimmt
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log P O/W):	nicht bestimmt
Viskosität:	nicht bestimmt
9.2.2 Stoffgruppenrelevante Eigenschaften	
Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff:	nicht zutreffend
Entzündbare Gase	nicht zutreffend
Entzündbare Aerosole	nicht zutreffend
Oxidierende Gase	nicht zutreffend
Gase unter Druck	nicht zutreffend
Entzündbare Flüssigkeiten	nicht zutreffend
Entzündbare Feststoffe	nicht zutreffend
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische:	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
Pyrophore Flüssigkeiten und Feststoffe	nicht zutreffend
Korrosiv gegenüber Metallen	nicht bestimmt
Bestimmung sicherheitstechnischer Kenngrößen aufgewirbelter Stäube:	nicht zutreffend
9.3 Sonstige Angaben	
9.3.1 Lösemitteltrennprüfung (%):	nicht bestimmt
9.3.2 Lösemittelgehalt (%):	70 - 85 % Wasser
9.3.3 Festkörpergehalt (%):	nicht bestimmt
9.3.4 Treibmittelgehalt (%):	0 %
9.3.5 Relative Dampfdichte bei 20°C (Luft=1):	nicht bestimmt
9.3.6 Verdampfungsgeschwindigkeit/Verdunstungszahl:	nicht bestimmt
9.3.7 Säurezahl:	nicht bestimmt
9.3.8 Dissoziationskonstante:	nicht bestimmt
9.3.9 Gelpermeationschromatographie (GPC):	nicht bestimmt
9.3.10 Brechungsindex:	nicht bestimmt

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Zu vermeidende Bedingungen:	keine bekannt
10.2 Zu vermeidende Stoffe:	Basen, Metalle
10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung von reizenden Gasen und Dämpfen führen
10.4 Zusätzliche Hinweise:	korrosiv gegenüber Metallen

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: ORBAT forte (20 ml)		

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:

- 11.1.1 Nicht humantoxikologische Daten Es liegen keine Daten für die Zubereitung / das Gemisch vor
- 11.1.2 Humantoxikologische Daten Es liegen keine Daten für die Zubereitung / das Gemisch vor

11.2 Toxikologische Prüfungen

- 11.2.1 Akute Wirkungen
- Akute orale Toxizität
- Wirkdosis: LD₅₀ > 500 mg/kg (15244-10-7)
LD₅₀ 3250 mg/kg (RTECS, 15244-10-7)
LD₅₀ > 2000 mg/kg (BASF, 9003-39-8)
- Expositionsdauer: nicht bestimmt
- Spezies: Ratte (15244-10-7, 9003-39-8)
- Methode: nicht bekannt
- Quelle: Sicherheitsdatenblatt (9003-39-8), RTECS (15244-10-7)
- Bemerkung: keine
- Akute dermale Toxizität nicht bestimmt
- Akute inhalative Toxizität nicht bestimmt
- Abschätzung / Einstufung nicht bestimmt
- Zusätzliche Hinweise keine
- 11.2.2 Spezifische Symptome im Tierversuch nicht bestimmt
- 11.2.3 Reizung und Ätzwirkung
- Primäre Reizwirkung an der Haut:
- Expositionsdauer: nicht bekannt
- Spezies: nicht bekannt
- Methode: nicht bekannt
- Quelle: Sicherheitsdatenblatt (15244-10-7)
- Bewertung: leichte Reizung (15244-10-7)
- Bemerkung: Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
- Saure/Alkalische Reserve (Pufferkapazität für Mischungen mit extremen pH-Werten): nicht bestimmt
- Reizung der Augen:
- Expositionsdauer: nicht bekannt
- Spezies: nicht bekannt
- Methode: nicht bekannt
- Quelle: Sicherheitsdatenblatt (15244-10-7)
- Bewertung: leichte Reizung (15244-10-7)
- Bemerkung: Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
- Reizung der Atemwege: nicht bestimmt
- Abschätzung / Einstufung: nicht bestimmt
- Zusätzliche Hinweise: keine
- 11.2.4 Sensibilisierung
- nach Hautkontakt: nicht bestimmt
- nach Einatmen: nicht bestimmt
- Abschätzung / Einstufung: nicht bestimmt
- Zusätzliche Hinweise: keine
- 11.2.5 Toxizität nach wiederholter Aufnahme (subakut, subchronisch, chronisch)
- 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
- Subchronische inhalative Toxizität nicht bestimmt
- Chronische orale Toxizität nicht bestimmt
- Chronische dermale Toxizität nicht bestimmt
- Chronische inhalative Toxizität
- Wirkdosis: LC₅₀ > 5,2 mg/l (9003-39-8)
- Expositionsdauer: 4 h (9003-39-8)
- Spezies: Ratte (9003-39-8)
- Methode: OECD Richtlinie 403

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: ORBAT forte (20 ml)		

Quelle:	Sicherheitsdatenblatt (9003-39-8)
Bemerkung:	Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
Abschätzung / Einstufung:	nicht bestimmt
Zusätzliche Hinweise:	keine
11.2.6 CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)	
Karzinogenität:	nicht bestimmt
Keimzellmutagenität / Genotoxizität:	nicht bestimmt
Reproduktionstoxizität:	nicht bestimmt
Zusammenfassende Bewertung der CMR-Eigenschaften:	Die Inhaltsstoffe dieser Zubereitung erfüllen nicht die Kriterien für die CMR Kategorien 1 oder 2 gem. 67/548/EWG.
11.2.7 Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition):	nicht bestimmt
11.2.8 Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition):	nicht bestimmt
11.2.9 Aspirationsgefahr	nicht bekannt
11.2.10 Phototoxizität	nicht bestimmt
11.3 Erfahrungen aus der Praxis / beim Menschen	
11.3.1 Einstufungsrelevante Beobachtungen:	Häufiger und andauernder Hautkontakt kann zu Hautreizungen führen
11.3.2 Sonstige Beobachtungen:	keine
11.4 Sonstige Hinweise	Toxikologische Daten liegen keine vor. 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 Toxizität

Akute (kurzfristige) Fischtoxizität

Wirkdosis:	LC ₅₀ > 0,9 mg/l (15244-10-7)
Quelle:	Sicherheitsdatenblatt (15244-10-7)
Bewertung:	nicht bekannt
Bemerkung:	keine

Chronische (langfristige) Fischtoxizität

Akute (kurzfristige) Daphnientoxizität

Wirkdosis:	nicht bestimmt
Spezies:	nicht bestimmt
Quelle:	nicht bestimmt
Bewertung:	nicht bekannt
Bemerkung:	keine

Chronische (langfristige) Daphnientoxizität: nicht bestimmt

Akute (kurzfristige) Algentoxizität

Wirkdosis:	nicht bestimmt
Spezies:	nicht bestimmt
Quelle:	nicht bestimmt
Bewertung:	nicht bekannt
Bemerkung:	keine

Chronische (langfristige) Algentoxizität

Bakterientoxizität

Wirkdosis:	nicht bestimmt
Quelle:	nicht bestimmt
Bewertung:	nicht bestimmt
Bemerkung:	keine

12.1.2 Terrestrische Toxizität

Akute und subchronische Vogeltoxizität

Vogeltoxizität (Reproduktion)

Nutzinsektentoxizität

Akute Regenwurmtoxizität

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: ORBAT forte (20 ml)		

- Chronische Regenwurmtoxizität (Reproduktion): nicht bestimmt
Wirkung auf Bodenorganismen nicht bestimmt
Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen: nicht bestimmt
- 12.1.3 Pflanzentoxizität
Akute Pflanzentoxizität nicht bestimmt
Chronische Pflanzentoxizität: nicht bestimmt
- 12.1.4 Verhalten in Kläranlagen 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: nicht bestimmt
12.2.4 Mobilität / Bewertung: keine
12.2.5 Mobilität / Bemerkung: keine
- 12.3 Persistenz und Abbaubarkeit**
12.3.1 Abiotischer Abbau: nicht bestimmt
12.3.2 Biologischer Abbau: nicht bestimmt
12.3.3 Sonstige Hinweise: keine
- 12.4 Bioakkumulationspotenzial**
12.4.1 Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log K_{OW}): nicht bestimmt
12.4.2 Biokonzentrationsfaktor (BCF): 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
- 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 (ThCO₂): nicht bestimmt
12.7.4 Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB): nicht bestimmt
12.7.5 Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB): nicht bestimmt
12.7.6 BSB₅/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
- 12.8 Gesamtbeurteilung:** es sind keine Daten für die Mischung verfügbar

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

- 13.1 Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß AVV**
13.1.1 Abfallschlüssel Produkt: nicht bestimmt
13.1.2 Abfallschlüssel Verpackung: nicht bestimmt

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: ORBAT forte (20 ml)		

13.2 Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß EAKV

- 13.2.1 Abfallschlüssel Produkt: nicht bestimmt
- 13.2.2 Abfallschlüssel Verpackung: nicht bestimmt
- 13.2.3 Bemerkung: Unter Beachtung der behördlichen Vorschriften beseitigen

- 13.3 Entsorgung / Abfall (Produkt):** Entsorgung gemäß Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG).
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

13.4 Verpackung:

- 13.4.0 Other content: Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden
Verkaufsverpackungen über DSD (Duales System Deutschland) verwerten
- 13.4.1 Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnung gemäß EAKV: keine
- 13.4.2 Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnung gemäß AAV: keine

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

- 14.1 Landtransport (ADR/RID): Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften
- 14.2 Binnenschifftransport (ADN): Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften
- 14.3 Seeschifftransport (IMDG): Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften
- 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 (67/548/EWG oder 1999/45/EG):
Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen: keine
Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung: keine
R-Sätze: keine
S-Sätze: keine
Bemerkung: Das Produkt ist nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.
Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmassnahmen sind zu beachten.
Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische: unterliegt dem Medizinproduktegesetz nur für gewerbliche Anwender / Fachleute
Standardsätze für besondere Gefahren für Menschen oder die Umwelt: nicht zutreffend
Standardsätze für Sicherheitshinweise zum Schutz des Menschen oder der Umwelt: nicht zutreffend
- 15.1.3 Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Zulassungen: CE-Zertifizierung
Verwendungsbeschränkungen: siehe Packungsbeilage
- 15.1.4 Zulassungen und/oder Verwendungsbeschränkungen
Zulassungen: CE-Zertifizierung
Verwendungsbeschränkungen: siehe Packungsbeilage
- 15.1.5 Sonstige EU-Vorschriften:
Zu beachten: Medizinprodukterichtlinien
Richtlinie 96/82/EG zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen: unterliegt nicht der RL 96/82/EG
Angaben zur Richtlinie 1999/13/EG über die Begrenzung von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen (VOC-RL): unterliegt nicht der RL 1999/13/EG
Verordnung (EG) Nr. 842/2006 über bestimmte fluorierte Treibhausgase (Chemikalien-Ozonschutzverordnung): unterliegt nicht der VO 842/2006/EG
Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung: keine

Bearbeitungsdatum: 01.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 04.04.2011 Ausgabedatum: 04.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: ORBAT forte (20 ml)		

15.2 Nationale Vorschriften

- 15.2.0 Other content: [keiner](#)
- 15.2.1 Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung: [keine](#)
- 15.2.2 Störfallverordnung: [unterliegt nicht der StörfallV](#)
- 15.2.3 Technische Anleitung Luft (TA-Luft): [unterliegt nicht der TA-Luft](#)
- 15.2.4 Wassergefährdungsklasse: [schwach wassergefährdend \(WGK1\)](#)
 Quelle: [Einstufung analog VwVwS, Anhang 2 Nr. 514 und 721](#)
 Bemerkung: [Selbsteinstufung](#)
- 15.2.6 Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen: [Medizinproduktegesetz](#)
- 15.2.7 Sonstige Hinweise:
 Registrierstatus: [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 \(CWC\)](#)
- Stoff/Produkt gelistet in folgenden nationalen Inventaren: [Keine Listung bekannt](#)

16. SONSTIGE ANGABEN

- 16.1 * Daten gegenüber der Vorversion geändert: [siehe * im Text](#)
- 16.2 Änderungsdokumentation: [entfällt; siehe unter 16.1](#)
- 16.3 Wortlaut der R-Sätze (Nummer und Volltext):
 R-Sätze (Inhaltsstoffe) [22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken](#)
[36/37: Reizt die Augen und die Atmungsorgane](#)
 R-Sätze (Zubereitung) [24/25: Berührung mit den Augen und mit der Haut vermeiden](#)
- 16.4 Wortlaut der R- und H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext): [entfällt](#)
- 16.5 Schulungshinweise [keine](#)
- 16.6 Zusätzliche Hinweise:
 Das Produkt ist ein Medizinprodukt. Daher unterliegt es unabhängig von den Inhaltsstoffen dem Medizinproduktegesetz und ist laut Chemikaliengesetz, REACH und CLP nicht kennzeichnungspflichtig. Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.
 Die Angaben stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.
 Diese Version ersetzt alle früheren Ausgaben.
- 16.6.1 Datenquellen: [Sicherheitsdatenblätter der Rohstoffe; Produktspezifikation; Merck Katalog](#)