

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Druckdatum 12.06.2024, Überarbeitet am 07.06.2024

Version 8.0. Ersetzt Version: 7.0

Seite 1 / 18

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator****Sporotal 100
UFI: 9UHK-V6YY-X20V-MV85****1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird****1.2.1 Relevante Verwendungen**Desinfektionsmittel
Medizinprodukt**1.2.2 Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine bekannt

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**Firma**Fresenius Medical Care Switzerland AG
Aawasserstrasse 2
6370 Oberdorf / SCHWEIZ
Telefon +41 41 619 50 50
Fax +41 41 619 50 80
E-Mail sdb.ch@freseniusmedicalcare.com**Hersteller**Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str.1
61352 Bad Homburg / DEUTSCHLAND
Telefon +49 (0)6172-609-0
Fax +49 (0)6172-609-2512
Homepage www.freseniusmedicalcare.com**Auskunftgebender Bereich****Technische Auskunft**sdb.ch@freseniusmedicalcare.com**Sicherheitsdatenblatt**sdb@chemiebuero.de (Kein Versand von Sicherheitsdatenblättern)
Sicherheitsdatenblätter sind beim Lieferanten erhältlich.**1.4 Notrufnummer****Beratungsstelle**

145 (24h)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs [VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008]**Skin Corr. 1B: H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Eye Dam. 1: H318 Verursacht schwere Augenschäden.
Met. Corr. 1: H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
Aquatic Acute 1: H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
Aquatic Chronic 2: H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Das Produkt ist gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) kennzeichnungspflichtig.

Gefahrenpiktogramme

Signalwort

GEFAHR

Enthält:

Natriumhypochlorit

Kaliumhydroxid

Gefahrenhinweise

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P260 Dampf / Aerosol nicht einatmen.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt / ... anrufen.

P501 Inhalt/Behälter gemäß lokalen/nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Besondere Kennzeichnung

EUH031 Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.

2.3 Sonstige Gefahren

Physikalisch-chemische Gefahren

Reaktionen mit Leichtmetallen unter Bildung von Wasserstoff.

Entwicklung von Chlorgas bei Einwirkung von Säuren.

Gesundheitsgefahren

Enthält keine Inhaltsstoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

Umweltgefahren

Enthält keine PBT bzw. vPvB Stoffe.

Andere Gefahren

Weitere Gefahren wurden beim derzeitigen Wissensstand nicht festgestellt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

nicht anwendbar

3.2 Gemische

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Gemisch.

Gehalt [%]	Bestandteil
5 - <10	Natriumhypochlorit
	CAS: 7681-52-9, EINECS/ELINCS: 231-668-3, EU-INDEX: 017-011-00-1, Reg-No.: 01-2119488154-34-XXXX
	GHS/CLP: Skin Corr. 1B: H314 - Eye Dam. 1: H318 - STOT SE 3: H335 - Met. Corr. 1: H290 - Aquatic Acute 1: H400 - Aquatic Chronic 1: H410 - EUH031, M-Faktor (akut): 10, M-Faktor (chronisch): 1
	SCL [%]: >= 5: EUH031
2 - <5	Kaliumhydroxid
	CAS: 1310-58-3, EINECS/ELINCS: 215-181-3, EU-INDEX: 019-002-00-8, Reg-No.: 01-2119487136-33-XXXX
	GHS/CLP: Acute Tox. 4: H302 - Skin Corr. 1A: H314 - Eye Dam. 1: H318 - Met. Corr. 1: H290
	SCL [%]: >= 5: Skin Corr. 1A: H314, >=2 - <5: Skin Corr. 1A: H314, 0,5 - <2: Skin Irrit. 2: H315, 0,5 - <2: Eye Irrit. 2: H319
1 - 3	Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2
	CAS: 1312-76-1, EINECS/ELINCS: 215-199-1, Reg-No.: 01-2119456888-17-XXXX
	GHS/CLP: Skin Irrit. 2: H315 - Eye Irrit. 2: H319 - STOT SE 3: H335
0,5 - <1	Natriumhydroxid
	CAS: 1310-73-2, EINECS/ELINCS: 215-185-5, EU-INDEX: 011-002-00-6, Reg-No.: 01-2119457892-27-XXXX
	GHS/CLP: Skin Corr. 1A: H314 - Met. Corr. 1: H290 - Eye Dam. 1: H318
	SCL [%]: >= 5: Skin Corr. 1A: H314, 2 - <=5: Skin Corr. 1A: H314, 0,5 - <2: Skin Irrit. 2: H315, 0,5 - <2: Eye Irrit. 2: H319

Bestandteilekommentar

Der Wortlaut der angeführten H-Sätze ist dem ABSCHNITT 16 zu entnehmen.
Alle Inhaltsstoffe sind in der DSL-Liste enthalten oder von dieser Verordnung ausgenommen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Nach Einatmen	Für Frischluft sorgen. Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
Nach Hautkontakt	Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen. Sofortige ärztliche Behandlung notwendig, da nicht behandelte Verätzungen zu schwer heilenden Wunden führen.
Nach Augenkontakt	Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Unverletztes Auge schützen. Sofort Arzt hinzuziehen.
Nach Verschlucken	Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Kein Erbrechen einleiten. Sofort Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Verursacht Verätzungen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel	Produkt selbst brennt nicht. Löschmaßnahmen auf den Umgebungsbrand abstimmen.
Ungeeignete Löschmittel	Wasservollstrahl.

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Druckdatum 12.06.2024, Überarbeitet am 07.06.2024

Version 8.0. Ersetzt Version: 7.0

Seite 4 / 18

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Brand kann freigesetzt werden:
Chlor (Cl₂).
Chlordioxid-Gas
Gefahr der Bildung toxischer Pyrolyseprodukte.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
Vollschutzanzug tragen.

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Für ausreichende Lüftung sorgen.
Persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Schutzkleidung) verwenden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Flächenmäßige Ausdehnung verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (z.B. Universalbindemittel) aufnehmen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe ABSCHNITTE 8+13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.
Für geeignete Absaugung im Verarbeitungsbereich sorgen.
Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Arbeit für gründliche Hautreinigung und Hautpflege sorgen.
Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Laugenbeständigen Fußboden vorsehen.
Nur im Originalbehälter aufbewahren.
Eindringen in den Boden sicher verhindern.

Nicht zusammen mit Oxidationsmitteln lagern.
Nicht zusammen mit Säuren lagern.
Nicht zusammen mit Lebens- und Futtermitteln lagern.

Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Erwärmung/Überhitzung schützen.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Verwendung des Produktes, ABSCHNITT 1.2

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen
8.1 Zu überwachende Parameter
Arbeitsplatzgrenzwerte (CH)

Bestandteil
Natriumhypochlorit
CAS: 7681-52-9, EINECS/ELINCS: 231-668-3, EU-INDEX: 017-011-00-1, Reg-No.: 01-2119488154-34-XXXX
Langzeitwert: 0,5 ppm, 1,5 mg/m ³ , (Cl, CAS 7782-50-5); DFG, NIOSH, OSHA
Kurzzeitgrenzwert: 0,5 ppm, 1,5 mg/m ³
Kaliumhydroxid
CAS: 1310-58-3, EINECS/ELINCS: 215-181-3, EU-INDEX: 019-002-00-8, Reg-No.: 01-2119487136-33-XXXX
Langzeitwert: 2 mg/m ³ , e, NIOSH
Natriumhydroxid
CAS: 1310-73-2, EINECS/ELINCS: 215-185-5, EU-INDEX: 011-002-00-6
Langzeitwert: 2 mg/m ³ , e, SS:C, NIOSH, OSHA
Kurzzeitgrenzwert: 2 mg/m ³

DNEL

Bestandteil
Natriumhydroxid, CAS: 1310-73-2
Industrie, inhalativ, Langzeit - lokale Effekte, 1 mg/m ³
Verbraucher, inhalativ, Langzeit - lokale Effekte, 1 mg/m ³
Kaliumhydroxid, CAS: 1310-58-3
Industrie, inhalativ, Langzeit - lokale Effekte, 1 mg/m ³
Verbraucher, inhalativ, Langzeit - lokale Effekte, 1 mg/m ³
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9
Industrie, inhalativ, Langzeit - systemische Effekte, 1,55 mg/m ³
Industrie, inhalativ, Kurzzeit - systemische Effekte, 3,1 mg/m ³
Industrie, inhalativ, Langzeit - lokale Effekte, 1,55 mg/m ³
Industrie, inhalativ, Kurzzeit - lokale Effekte, 3,1 mg/m ³
Industrie, dermal, Langzeit - lokale Effekte, 0,5 % in mixture (weight basis)
Verbraucher, inhalativ, Langzeit - systemische Effekte, 1,55 mg/m ³
Verbraucher, inhalativ, Kurzzeit - systemische Effekte, 3,1 mg/m ³
Verbraucher, inhalativ, Langzeit - lokale Effekte, 1,55 mg/m ³
Verbraucher, inhalativ, Kurzzeit - lokale Effekte, 3,1 mg/m ³
Verbraucher, dermal, Langzeit - lokale Effekte, 0,5 % in mixture (weight basis)
Verbraucher, oral, Langzeit - systemische Effekte, 0,26 mg/kg bw/day
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
Industrie, dermal, Langzeit - systemische Effekte, 1,49 mg/kg bw/d
Industrie, inhalativ, Langzeit - systemische Effekte, 5,61 mg/m ³ bw/d
Verbraucher, inhalativ, Langzeit - systemische Effekte, 1,38 mg/m ³ bw/d
Verbraucher, oral, Langzeit - systemische Effekte, 0,74 mg/kg bw/d
Verbraucher, dermal, Langzeit - systemische Effekte, 0,74 mg/kg bw/d

PNEC

Bestandteil
Kaliumhydroxid, CAS: 1310-58-3
Es sind keine PNEC-Werte für den Stoff bekannt.
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Druckdatum 12.06.2024, Überarbeitet am 07.06.2024	Version 8.0. Ersetzt Version: 7.0	Seite 6 / 18
---	-----------------------------------	--------------

Süßwasser, 0,21 µg/l
Meerwasser, 0,042 µg/l
Kläranlage/ Klärwerk (STP), 4,69 mg/l
Orale Aufnahme (Lebensmittel), 11,1 mg/kg
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
Süßwasser, 7,5 mg/L
Meerwasser, 1 mg/L
Kläranlage/ Klärwerk (STP), 348 mg/L

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen Für ausreichende Be- und Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen.

Augenschutz Dicht schliessende Schutzbrille. (EN 166:2001)

Handschutz 0,7 mm; Butylkautschuk, >480 min (EN 374-1/-2/-3).
Bei den Angaben handelt es sich um Empfehlungen. Für weitere Informationen bitte den Handschuhlieferanten kontaktieren.

Körperschutz Laugenbeständige Schutzkleidung (EN 340)

Sonstige Schutzmaßnahmen Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Gase/Dämpfe/Aerosole nicht einatmen.
Die persönliche Schutzausrüstung ist in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Die Chemikalienbeständigkeit der Schutzmittel sollte mit deren Lieferanten abgeklärt werden.

Atemschutz Bei Überschreitung von Arbeitsplatzgrenzwerten oder bei unzureichender Belüftung:
Kurzzeitig Filtergerät, Filter B. (DIN EN 14387)

Thermische Gefahren keine

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition Die geltenden Umweltrichtlinien einhalten, die die Einleitung in Luft, Wasser und Boden begrenzen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	flüssig
Form	flüssig
Farbe	hellgelb
Geruch	stechend
Geruchsschwelle	nicht bestimmt
pH-Wert	> 12
pH-Wert [1%]	ca. 11,4
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich [°C]	nicht bestimmt
Flammpunkt [°C]	nicht anwendbar
Entzündbarkeit	nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze	nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	nicht anwendbar
Oxidierende Eigenschaften	nein
Dampfdruck [kPa]	nicht bestimmt
Dichte [g/cm³]	1,24 (20 °C / 68,0 °F)
Relative Dichte	nicht bestimmt
Schüttdichte [kg/m³]	nicht anwendbar
Löslichkeit in Wasser	mischbar
Löslichkeit andere Lösungsmittel	Keine Informationen verfügbar.
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	nicht anwendbar
Kinematische Viskosität	nicht relevant
Relative Dampfdichte	nicht relevant
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt [°C]	nicht bestimmt
Zündtemperatur [°C]	nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur [°C]	nicht bestimmt
Partikeleigenschaften	nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

keine

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
Greift als Oxidationsmittel organische Stoffe wie Holz, Papier, Fette usw. an.

10.2 Chemische Stabilität

Unter normalen Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Entwicklung von Chlorgas bei Einwirkung von Säuren.
Reaktionen mit Leichtmetallen unter Bildung von Wasserstoff.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Siehe ABSCHNITT 7.2.

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Druckdatum 12.06.2024, Überarbeitet am 07.06.2024

Version 8.0. Ersetzt Version: 7.0

Seite 8 / 18

10.5 Unverträgliche Materialien

Säuren

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Chlor.

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Druckdatum 12.06.2024, Überarbeitet am 07.06.2024

Version 8.0. Ersetzt Version: 7.0

Seite 9 / 18

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Akute orale Toxizität

Produkt
ATE-mix, oral, > 2000 mg/kg
Bestandteil
Natriumhydroxid, CAS: 1310-73-2
LD50, oral, Ratte, 2000 mg/kg (Lit.)
Kaliumhydroxid, CAS: 1310-58-3
LD50, oral, Ratte, > 214 -< 333 mg/kg
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9
LD50, oral, Ratte, 1100 mg/kg
NOAEL, oral, Ratte, 50 mg/kg (90 day, OECD 408)
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
LD50, oral, Ratte, > 2000 mg/kg

Akute dermale Toxizität

Produkt
dermal, Aufgrund der verfügbaren Informationen sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Bestandteil
Natriumhydroxid, CAS: 1310-73-2
LD50, dermal, Kaninchen, 1350 mg/kg (IUCLID)
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9
LD50, dermal, Kaninchen, 20000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität

Produkt
inhalativ, Aufgrund der verfügbaren Informationen sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Bestandteil
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9
LC50, inhalativ, Ratte, 10,5 mg/l/1h

Schwere Augenschädigung/-reizung

Gefahr ernster Augenschäden.
Aufgrund der verfügbaren Informationen sind die Einstufungskriterien erfüllt.
Berechnungsmethode

Bestandteil
Natriumhydroxid, CAS: 1310-73-2
Kaninchen, 1%; 2%, OECD 405, reizend
Kaliumhydroxid, CAS: 1310-58-3
Auge, Kaninchen, ätzend
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9
Auge, Studie in vivo, ätzend
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
Auge, Kaninchen, OECD 405, nicht reizend

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Druckdatum 12.06.2024, Überarbeitet am 07.06.2024

Version 8.0. Ersetzt Version: 7.0

Seite 10 / 18

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Verätzungen.
Aufgrund der verfügbaren Informationen sind die Einstufungskriterien erfüllt.
Berechnungsmethode

Bestandteil
Natriumhydroxid, CAS: 1310-73-2
Mensch, in vivo; 0,5%, reizend
Mensch, in vivo; 1%, reizend
Mensch, in vitro / ex vivo; 4,9%, ätzend
Kaliumhydroxid, CAS: 1310-58-3
dermal, ätzend
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9
dermal, ätzend
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
dermal, Kaninchen, MR: 2,0 -3,0, OECD 404, reizend

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Informationen sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Bestandteil
Natriumhydroxid, CAS: 1310-73-2
keine schädliche Wirkung beobachtet
Kaliumhydroxid, CAS: 1310-58-3
Meerschweinchen, OECD SIDS KOH, negativ
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9
dermal, nicht sensibilisierend
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
dermal, Meerschweinchen, Studie in vivo, nicht sensibilisierend

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Informationen sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Bestandteil
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9
inhalativ, reizend

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Informationen sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Bestandteil
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9
NOAEL, oral, Ratte, 50 mg/kg bw/day, OECD 453, Die beobachteten Effekte sind nicht ausreichend für eine Einstufung.
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
NOAEL, oral, Ratte, 159 mg/kg bw/day, Studie in vivo, Die beobachteten Effekte sind nicht ausreichend für eine Einstufung.

Mutagenität

Aufgrund der verfügbaren Informationen sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Bestandteil
Natriumhydroxid, CAS: 1310-73-2
keine schädliche Wirkung beobachtet
Kaliumhydroxid, CAS: 1310-58-3
Studie in vitro, negativ
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9
Ames-test, negativ

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Druckdatum 12.06.2024, Überarbeitet am 07.06.2024	Version 8.0. Ersetzt Version: 7.0	Seite 11 / 18
---	-----------------------------------	---------------

Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
in vitro, OECD 473, negativ

Reproduktionstoxizität Aufgrund der verfügbaren Informationen sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- Fruchtbarkeit

Bestandteil
Natriumhydroxid, CAS: 1310-73-2
keine schädliche Wirkung beobachtet
Kaliumhydroxid, CAS: 1310-58-3
negativ
OEDE SIDS 2002
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9
oral, Ratte, 5 mg/kg bw/day, OECD 415, keine schädliche Wirkung beobachtet
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
NOAEL, oral, Ratte, 227 - 237 mg/kg bw/day, Studie in vivo, Die beobachteten Effekte sind nicht ausreichend für eine Einstufung.
NOAEL, oral, Maus, 260 - 284 mg/kg bw/day, Studie in vivo, Die beobachteten Effekte sind nicht ausreichend für eine Einstufung.

- Entwicklung

Bestandteil
Natriumhydroxid, CAS: 1310-73-2
keine schädliche Wirkung beobachtet
Kaliumhydroxid, CAS: 1310-58-3
negativ
OEDE SIDS 2002
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9
NOAEL, oral, Ratte, 5,7 mg/kg bw/day, OECD 414, keine schädliche Wirkung beobachtet
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
NOAEL, oral, Ratte, 227 - 237 mg/kg bw/day, Studie in vivo, Die beobachteten Effekte sind nicht ausreichend für eine Einstufung.
NOAEL, oral, Maus, 260 - 284 mg/kg bw/day, Studie in vivo, Die beobachteten Effekte sind nicht ausreichend für eine Einstufung.

Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Informationen sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Bestandteil
Natriumhydroxid, CAS: 1310-73-2
keine schädliche Wirkung beobachtet
Kaliumhydroxid, CAS: 1310-58-3
negativ

Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Informationen sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Allgemeine Bemerkungen

Toxikologische Daten des Gesamtproduktes liegen nicht vor.
Die aufgeführten Toxdaten der Inhaltsstoffe sind für Angehörige medizinischer Berufe, Fachleute aus dem Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und Toxikologen bestimmt. Die aufgeführten Toxdaten der Inhaltsstoffe wurden von Rohstoffherstellern zur Verfügung gestellt.

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Druckdatum 12.06.2024, Überarbeitet am 07.06.2024

Version 8.0. Ersetzt Version: 7.0

Seite 12 / 18

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

11.2.1 Endokrinschädliche Eigenschaften Enthält keine Inhaltsstoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

11.2.2 Sonstige Angaben keine

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Bestandteil
Natriumhydroxid, CAS: 1310-73-2
LC50, (96h), Fisch, 35 - 189 mg/l
LC50, (96h), Oncorhynchus mykiss, 45,4 mg/l (IUCLID)(50%)
EC50, (24h), Daphnia magna, 76 mg/l (50%)
Kaliumhydroxid, CAS: 1310-58-3
LC50, (24h), Gambusia affinis, 80 mg/l
LC50, (24h), Poecilia reticulata, 165 mg/l
EC50, (48h), Ceriodaphnia spec., 40,4 mg/l
Natriumhypochlorit, CAS: 7681-52-9
LC50, (96h), Fisch, 0,06 mg TRC/l
LC50, (96h), Fisch, 0,032 mg TRO/l
EC50, (48h), Daphnia magna, 0,141 mg/l
EC50, (48h), Ceriodaphnia dubia, 0,035 mg/l
EC50, (48h), Crassostrea virginica larvae, 26 µg/l
NOEC, Algen, 0,0021 mg/l 7d
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
LC50, (48h), Leuciscus idus, 146 mg/L
EC50, (24h), Daphnia magna, 146 mg/L

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Verhalten in Umweltkompartimenten Keine Informationen verfügbar.

Verhalten in Kläranlagen Das Produkt ist eine Lauge. Vor Einleitung eines Abwassers in Kläranlagen ist in der Regel eine Neutralisation erforderlich.

Biologische Abbaubarkeit Keine Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

nicht anwendbar

12.4 Mobilität im Boden

Auslaufende Substanz kann in den Boden eindringen und zu Boden- und Grundwasserverunreinigungen führen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Auf Grundlage aller verfügbaren Informationen nicht als PBT bzw. vPvB einzustufen.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keine Inhaltsstoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Druckdatum 12.06.2024, Überarbeitet am 07.06.2024

Version 8.0. Ersetzt Version: 7.0

Seite 13 / 18

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Die aufgeführten Toxdaten der Inhaltsstoffe wurden von Rohstoffherstellern zur Verfügung gestellt.
Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt und in die Kanalisation gelangen lassen.
Ökologische Daten des Gesamtproduktes liegen nicht vor.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen. Für dieses Produkt kann keine Abfallschlüssel-Nummer gemäß europäischem Abfallkatalog (AVV) festgelegt werden, da erst der Verwendungszweck durch den Verbraucher eine Zuordnung erlaubt. Die Abfallschlüssel-Nummer ist innerhalb der EU in Absprache mit dem Entsorger festzulegen.

Produkt

Als gefährlichen Abfall entsorgen.

AVV-Nr. (empfohlen)

060205* Andere Basen.
180106* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Ungereinigte Verpackungen

Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.
Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

AVV-Nr. (empfohlen)

150110* Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind.
150102 Verpackungen aus Kunststoff.

VeVa Code

060205* Andere Basen.
180106* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

Landtransport nach ADR/RID 1791

Binnenschifffahrt (ADN) 1791

Seeschifftransport nach IMDG 1791

Lufttransport nach IATA 1791

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Landtransport nach ADR/RID	HYPOCHLORITLÖSUNG
- Klassifizierungscode	C9
- Gefahrzettel	 
- ADR LQ	1 I
- ADR 1.1.3.6 (8.6)	Beförderungskategorie (Tunnelbeschränkungscode) 2 (E)
Binnenschifffahrt (ADN)	HYPOCHLORITLÖSUNG
- Klassifizierungscode	C9
- Gefahrzettel	 
Seeschifftransport nach IMDG	Hypochlorite, solution (Sodium hypochlorite)
- EMS	F-A, S-B
- Gefahrzettel	 
- IMDG LQ	1 I
Lufttransport nach IATA	Hypochlorite, solution
- Gefahrzettel	

14.3 Transportgefahrenklassen

Landtransport nach ADR/RID	8 (N)
Binnenschifffahrt (ADN)	8 (N)
Seeschifftransport nach IMDG	8
Lufttransport nach IATA	8

14.4 Verpackungsgruppe

Landtransport nach ADR/RID	II
Binnenschifffahrt (ADN)	II
Seeschifftransport nach IMDG	II
Lufttransport nach IATA	II

14.5 Umweltgefahren

Landtransport nach ADR/RID	ja
Binnenschifffahrt (ADN)	ja
Seeschifftransport nach IMDG	MARINE POLLUTANT
Lufttransport nach IATA	ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Entsprechende Angabe unter ABSCHNITT 6 bis 8.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

nicht bestimmt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-VORSCHRIFTEN	2008/98/EG (2000/532/EG); 2010/75/EU; 2004/42/EG; (EG) 648/2004; (EG) 1907/2006 (REACH); (EU) 1272/2008; 75/324/EWG ((EG) 2016/2037); (EU) 2020/878; (EU) 2016/131; (EU) 517/2014; (EU) 2019/1148; (EU) 2019/1021, (EU) 2023/707
- Bestandteilekommentar	SVHC Liste (Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation): Enthält keine oder unter 0,1% der gelisteten Stoffe.
- Anhang XIV (REACH)	Das Produkt enthält keine zulassungspflichtigen Stoffe $\geq 0,1\%$ gemäß Anhang XIV, VO (EG) 1907/2006 (REACH).
- Anhang XVII (REACH)	Das Produkt enthält Stoffe $\geq 0,1\%$ gemäß Anhang XVII, VO (EG) 1907/2006 (REACH) mit folgenden Beschränkungen: 75 Das Produkt unterliegt gemäß Anhang XVII, VO (EG) 1907/2006 (REACH) folgenden Beschränkungen: 3
TRANSPORT-VORSCHRIFTEN	ADR (2023); IMDG-Code (2023, 41. Amdt.); IATA-DGR (2024)
NATIONALE VORSCHRIFTEN (CH):	Chemikalienverordnung - ChemV; Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung - ChemRRV; Verordnung über den Schutz von Störfällen - StFV; Verordnung über den Verkehr mit Abfällen - VeVA; Verordnung des EDI über Aerosolpackungen
- VOC-Anteil [%]	0
Verordnung über den Schutz vor Störfällen (StFV):	Mengenschwelle (MS): 2000 kg
- Beschäftigungsbeschränkungen	Jugendliche bis zum vollendeten 18. Altersjahr dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit dieser Zubereitung in Kontakt kommen oder dieser ausgesetzt werden, wenn das Bundesamt für Berufsbildung und Technologie (BBT) oder das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) eine Ausnahme bewilligt hat (CH Jugendarbeitsschutzverordnung, ArGV5, SR 822.115) Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit dieser Zubereitung in Kontakt kommen oder dieser ausgesetzt werden, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung feststeht, dass im Kontext mit den Tätigkeiten und den getroffenen Schutzmassnahmen die Exposition zu keinen Schädigungen für Mutter und Kind führt. (CH Mutterschutzverordnung ArGV 1, SR 822.111.52).
- VOC (2010/75/EG)	0 %

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Druckdatum 12.06.2024, Überarbeitet am 07.06.2024

Version 8.0. Ersetzt Version: 7.0

Seite 16 / 18

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**16.1 Gefahrenhinweise (ABSCHNITT 3)**

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

EUH031 Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Druckdatum 12.06.2024, Überarbeitet am 07.06.2024

Version 8.0. Ersetzt Version: 7.0

Seite 17 / 18

16.2 Abkürzungen und Akronyme:

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
 RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
 ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure
 AVV = Abfallverzeichnis-Verordnung
 ATE = acute toxicity estimate
 BGI = Berufsgenossenschaftliche Informationen
 CAS = Chemical Abstracts Service
 CLP = Classification, Labelling and Packaging
 DMEL = Derived Minimum Effect Level
 DNEL = Derived No Effect Level
 EC50 = Median effective concentration
 ECB = European Chemicals Bureau
 EEC = European Economic Community
 EINECS = European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 EL50 = Median effective loading
 ELINCS = European List of Notified Chemical Substances
 EmS = Emergency Schedules
 GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
 IATA = International Air Transport Association
 IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk
 IC50 = Inhibition concentration, 50%
 IFA = Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
 IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods
 IUCLID = International Uniform Chemical Information Database
 IVIS = In vitro irritation score
 LC50 = Lethal concentration, 50%
 LD50 = Median lethal dose
 LC0 = lethal concentration, 0%
 LOAEL = lowest-observed-adverse-effect level
 LGK = Lagerklasse
 LL50 = Median lethal loading
 LQ = Limited Quantities
 MARPOL = International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
 NOAEL = No Observed Adverse Effect Level
 NOEC = No Observed Effect Concentration
 PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance
 PNEC = Predicted No-Effect Concentration
 REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
 STP = Sewage Treatment Plant
 TA-Luft = Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft
 TLV®/TWA = Threshold limit value – time-weighted average
 TLV®STEL = Threshold limit value – short-time exposure limit
 TRGS = Technische Regeln für Gefahrstoffe
 VOC = Volatile Organic Compounds
 vPvB = very Persistent and very Bioaccumulative
 AwSV = Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen
 E = einatembare Fraktion
 A = alveolengängige Fraktion
 H = hautresorptiv
 X = krebserzeugender Stoff der Kat. 1A oder 1B
 Y = ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatz-grenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden
 Z = ein Risiko der Fruchtschädigung kann auch bei Einhaltung des AGW und des BGW nicht ausgeschlossen werden
 AGS = Ausschuss für Gefahrstoffe
 DFG = Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG
 EU = Europäische Union

16.3 Sonstige Angaben

Einstufungsverfahren

Skin Corr. 1B: H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. (Berechnungsmethode)
 Eye Dam. 1: H318 Verursacht schwere Augenschäden. (Berechnungsmethode)
 Met. Corr. 1: H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. (Berechnungsmethode)
 Aquatic Acute 1: H400 Sehr giftig für Wasserorganismen. (Berechnungsmethode)
 Aquatic Chronic 2: H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. (Berechnungsmethode)

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Druckdatum 12.06.2024, Überarbeitet am 07.06.2024

Version 8.0. Ersetzt Version: 7.0

Seite 18 / 18

Geänderte Positionen

1.1, 5.2, 8.2, 10.1

Das Dokument ist urheberrechtlich geschützt - Copyright: Chemiebüro® - Nutzungsbedingungen und Urheberrecht siehe
www.chemiebuero.de. Tel. +49(0)941-646 353-0, E-mail info@chemiebuero.de

Gefahrstoffmanagementsystem - Betriebsanweisungen - leicht gemacht. Nähere Informationen unter www.chemiebuero.de