

<b>Stand vom:</b> 28.09.2007 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> Erstausgabe	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
<b>Handelsname: TOXAVIT</b>		

## 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:  
**TOXAVIT 2 g Paste** (Originalpackung, Artikelnummer: 0032119)
- 1.1.2 Andere Bezeichnung(en): **keine**
- 1.1.3 REACH Registriernr.: **nicht erforderlich**

### 1.2 Verwendung des Stoffes / der Zubereitung

**Paraformaldehyd Paste zur Devitalisation der Pulpa**

#### 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/Händler  
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:

**Arzneimittel; nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG**

#### 2.1.1 Einstufung:

- Gefährlichkeitsmerkmal(e): **keine Kennzeichnung erforderlich**  
R-Sätze: **keine Kennzeichnung erforderlich**

<b>Stand vom:</b> 28.09.2007 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> Erstausgabe	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
<b>Handelsname: TOXAVIT</b>		

## 2.2 Andere Gefahren:

### 2.2.1 Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

Mögliche schädliche physikalisch-chemische Wirkung(en): siehe Packungsbeilage  
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): siehe Packungsbeilage

## 3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### 3.1 Chemische Charakterisierung (Stoff): entfällt

### 3.2 Chemische Charakterisierung (Zubereitung):

**3.2.1 Beschreibung:** Pastenförmige Mischung aus ungefährlichen Inhaltsstoffen mit nachfolgend angeführten gefährlichen Inhaltsstoffen

### 3.2.2 Gefährliche Inhaltsstoffe:

Chemische Bezeichnung:	Paraformaldehyd	Lidocainhydrochlorid · 1 H <sub>2</sub> O	m-Cresol	Eugenol
Gehalt:	46 %	37 %	4,5 %	< 10 %
Chemische Eigenschaft(en):	in Lauge lösliches weißes Pulver	in Wasser lösliches weißes Pulver	gelbliche in Wasser wenig lösl. Flüssigkeit	gelbliche in Wasser unlösl. Flüssigkeit
CAS-Nr.:	30525-89-4	6108-05-0	108-39-4	97-53-0
Index-Nr.:	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt
EG-Nr.:	200-001-8	200-803-8	203-577-9	202-589-1
REACH-Nr.:	nicht vorhanden	nicht vorhanden	nicht vorhanden	nicht vorhanden
Gefahrensymbol(e)	Xn	Xn	T	Xn
R-Sätze	20/22,36/37/38,40,43	20/21/22,36/37/38,42,52/53	24/25,34	22

**3.2.3 Gefährliche Verunreinigungen:** keine

**3.2.4 Bemerkung:** Arzneimittel; 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:** keine

## 4. ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

**4.1 Allgemeine Hinweise:** Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen  
Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen

**4.2 Nach Einatmen:** Für Frischluft sorgen

**4.3 Nach Hautkontakt:** Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen  
Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen

Anschließend nachwaschen mit: Wasser

Sofort abwaschen mit: Wasser und Seife

Nicht abwaschen mit: nicht bekannt

**4.4 Nach Augenkontakt:** Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen und Arzt konsultieren

**4.5 Nach Verschlucken:** sofort Arzt konsultieren  
Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt)  
Aktivkohle geben, um die Resorption im Magen-Darmtrakt zu reduzieren  
Kein Erbrechen herbeiführen

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!

<b>Stand vom:</b> 28.09.2007 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> Erstausgabe	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
<b>Handelsname: TOXAVIT</b>		

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

- 4.7.1 Symptome:  
Folgende Symptome können auftreten: [siehe Packungsbeilage](#)  
Bei Einatmen von Zersetzungsprodukten können folgende Symptome auftreten: [nicht bekannt](#)
- 4.7.2 Gefahren:  
Mögliche Gefahren: [siehe Packungsbeilage](#)
- 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](#)  
Im Brandfall können entstehen: [Formaldehyd](#)
- 5.4 Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung: [Keine besonderen Maßnahmen erforderlich](#)
- 5.5 Zusätzliche Hinweise: [Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen](#)
- 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](#)  
Geeignetes Material zum Verdünnen oder Neutralisieren: [nicht bestimmt](#)  
Ungeeignetes Material zum Verdünnen oder Neutralisieren: [Nicht bestimmt](#)  
Geeignetes Material zum Aufnehmen: [nicht bestimmt](#)  
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: [Packungsbeilage beachten](#)  
Schutzmaßnahmen: [Nur in gut gelüfteten Räumen verwenden](#)  
[Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben](#)  
[Behälter nach Produktentnahme immer dicht verschließen](#)  
[Nach Produktentnahme darauf achten, dass an der Außenverpackung keine Produktreste anhaften](#)
- Alle Arbeitsverfahren sind grundsätzlich so zu gestalten, dass folgendes ausgeschlossen ist: [Einatmen](#)  
[Hautkontakt](#)  
[Augenkontakt](#)

<b>Stand vom:</b> 28.09.2007 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> Erstausgabe	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
<b>Handelsname: TOXAVIT</b>		

- 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
- 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: von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
- 7.2.5 Weitere Angaben zu Lagerbedingungen: nur im Originalbehälter aufbewahren  
Lagertemperatur: von 2 bis 8 °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): Dental-Arzneimittel

## 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:
Paraformaldehyd	30525-89-4	200-001-8	0,5 ml/m <sup>3</sup>	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	SDB	keine
Lidocainhydrochlorid 1H2O	6108-05-0	200-803-8	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	entfällt	keine
m-Cresol	108-39-4	203-577-9	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	entfällt	keine
Eugenol	97-53-0	202-589-1	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	entfällt	keine

### Biologische Grenzwerte (D: Biologischer Grenzwert BGW)

Gefahrstoffbezeichnung:	CAS-Nr.:	EG-Nr.:	Parameter:	BGW:	Untersuchungsmaterial:	Probenahmezeitpunkt:	Quelle:	Bemerkungen:
Paraformaldehyd	30525-89-4	200-001-8	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine
Lidocainhydrochlorid 1H2O	6108-05-0	200-803-8	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine
m-Cresol	108-39-4	203-577-9	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine
Eugenol	97-53-0	202-589-1	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:
Paraformaldehyd	30525-89-4	200-001-8	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine
Lidocainhydrochlorid 1H2O	6108-05-0	200-803-8	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine
m-Cresol	108-39-4	203-577-9	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine
Eugenol	97-53-0	202-589-1	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: Zahnärztliche Arbeitskleidung

<b>Stand vom:</b> 28.09.2007 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> Erstausgabe	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
<b>Handelsname: TOXAVIT</b>		

Atemschutz Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig  
Direktes Einatmen vermeiden

Handschutz  
Bei kurzzeitigem Handkontakt: Einmalhandschuhe  
Bei häufigerem Handkontakt: Einmalhandschuhe  
Geeignetes Material: nicht bestimmt  
Erforderliche Eigenschaften: nicht bestimmt  
Durchdringungszeit (maximale Tragedauer): nicht bestimmt  
Dicke des Handschuhmaterials: nicht bestimmt  
Tragedauer bei gelegentlichem Kontakt (Spritzer): nicht bekannt  
Tragedauer bei permanentem Kontakt: nicht bekannt  
Empfohlene Handschuhfabrikate: Keine speziellen Empfehlungen  
DIN-/EN-Normen: nicht bekannt  
Zusätzliche Handschutzmaßnahmen: Vor Gebrauch auf Dichtheit/Undurchlässigkeit prüfen  
Durchbruchzeiten und Quelleigenschaften des Materials sind zu berücksichtigen  
Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen  
Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Augenschutz:  
Geeigneter Augenschutz: Gestellbrille  
Empfohlene Augenschutzfabrikate: keine Empfehlung  
Zusätzliche Augenschutzmaßnahmen: nicht erforderlich  
Bemerkungen: Augenschutz: nicht erforderlich

Körperschutz  
Geeigneter Körperschutz: zahnärztliche Berufskleidung  
Empfohlene Körperschutzfabrikate: keine Empfehlung  
Zusätzliche Körperschutzmaßnahmen: keine erforderlich  
Bemerkungen: Körperschutz: nicht erforderlich  
Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen 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  
Kontaminierte Kleidung ist sofort zu wechseln  
Bemerkungen: keine

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; Paste  
Farbe: dunkelgrau  
9.1.2 Geruch: charakteristisch

### 9.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

#### 9.2.1 Sicherheitsrelevante Basisdaten

pH im Lieferzustand: nicht bestimmt  
in wässriger Lösung: 3,5 – 5,0  
bei g/l: 1 g/ 10 ml  
Bei °C: 20 °C

Stand vom:  
28.09.2007

Ersetzt Ausgabe vom:  
Erstausgabe

## EG-Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG)  
1907/2006 (REACH)



Handelsname: **TOXAVIT**

Methode:	Potentiometrie
Quelle:	Ph. Eur.
Bemerkung:	keine
Schmelzpunkt / Schmelzbereich:	nicht bestimmt
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:	nicht bestimmt
Sublimationspunkt:	nicht bestimmt
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Dichte:	nicht bestimmt
Schüttdichte:	nicht bestimmt
Löslichkeit:	
Wasserlöslichkeit (g/l):	nicht bestimmt
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
<b>9.2.2 Stoffgruppenrelevante Eigenschaften</b>	
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
<b>9.3 Sonstige Angaben</b>	
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:	nicht bestimmt
9.3.7 Säurezahl:	nicht bestimmt
9.3.8 Dissoziationskonstante:	nicht bestimmt
9.3.9 Oberflächenspannung:	nicht bestimmt

<b>Stand vom:</b> 28.09.2007 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> Erstausgabe	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
<b>Handelsname: TOXAVIT</b>		

- 9.3.10 Gelpermeationschromatographie (GPC): nicht bestimmt  
9.3.11 Brechungsindex: nicht bestimmt

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

- 10.1 Zu vermeidende Bedingungen:** Lichteinwirkung, Wärme
- 10.2 Zu vermeidende Stoffe:**  
Reaktion mit: Alkalien (Laugen)  
Säure
- Heftige Reaktion(en) mit: nicht bestimmt  
Exotherme Reaktion(en) mit: nicht bestimmt  
Explosionsartige Reaktion(en) mit: nicht bestimmt  
Bildung explosionsfähiger Gemische mit: nicht bestimmt  
Bildung von: Formaldehyd, Chlorwasserstoff, Stickoxide  
Freisetzung von: Formaldehyd, Chlorwasserstoff, Stickoxide
- 10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Formaldehyd
- 10.4 Weitere Angaben:** keine

## 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

- 11.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung / Toxikologische Prüfungen:**
- 11.1.1 Akute Wirkungen / Akute Toxizität**
- Akute Toxizität, oral nicht bestimmt  
Wirkdosis: LD<sub>50</sub> 592 mg/kg (30525-89-4)  
LD<sub>50</sub> 292 mg/kg (6108-05-0)  
LD<sub>50</sub> 242 mg/kg (108-39-4)
- Expositionsdauer: nicht bekannt  
Spezies: Ratte (30525-89-4, 108-39-4); Maus (6108-05-0)  
Methode: nicht bekannt  
Quelle: Sicherheitsdatenblatt (30525-89-4, 6108-05-0, 108-39-4)  
Bemerkung: Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
- Akute Toxizität, dermal nicht bestimmt  
Wirkdosis: LD<sub>Lo</sub> 10000 mg/kg (30525-89-4)  
LD<sub>50</sub> 2050 mg/kg (108-39-4)
- Expositionsdauer: nicht bekannt  
Spezies: Kaninchen (30525-89-4, 108-39-4)  
Methode: nicht bekannt  
Quelle: Sicherheitsdatenblatt, RTECS (30525-89-4, 108-39-4)  
Bemerkung: Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
- Akute Toxizität, inhalativ nicht bestimmt  
Wirkdosis: LC<sub>50</sub> 1,07 mg/l/4h (30525-89-4)  
Expositionsdauer: nicht bekannt  
Spezies: Ratte (30525-89-4)  
Methode: nicht bekannt  
Quelle: Sicherheitsdatenblatt (30525-89-4)  
Bemerkung: Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
- 11.1.2 Spezifische Symptome im Tierversuch** nicht bestimmt
- 11.1.3 Reizung und Ätzwirkung**
- Reizwirkung an der Haut:  
Expositionsdauer: nicht bekannt  
Spezies: Kaninchen (30525-89-4, 108-39-4)  
Methode: OECD 404 (30525-89-4)  
Quelle: Sicherheitsdatenblatt (30525-89-4, 108-39-4)  
Bewertung: keine Reizung (30525-89-4), Verätzungen (108-39-4)  
Bemerkung: Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
- Reizwirkung am Auge:  
Expositionsdauer: nicht bekannt

<b>Stand vom:</b> 28.09.2007 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> Erstausgabe	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
<b>Handelsname: TOXAVIT</b>		

Spezies: Methode: Quelle: Bewertung: Bemerkung: Reizwirkung der Atemwege:	Kaninchen (30525-89-4, 108-39-4) OECD 405 (30525-89-4) Sicherheitsdatenblatt (30525-89-4, 108-39-4) starke Reizungen (30525-89-4); Verätzungen (108-39-4) Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe nicht bestimmt
<b>11.1.4 Sensibilisierung</b>	
nach Hautkontakt: nach Einatmen: Bemerkung:	nicht bestimmt nicht bestimmt Erfahrung beim Menschen: positiv (30525-89-4)
<b>11.1.5 Toxizität bei wiederholter Aufnahme</b>	
Subakute orale Toxizität Subakute dermale Toxizität Subakute inhalative Toxizität Subchronische orale Toxizität Subchronische dermale Toxizität Subchronische inhalative Toxizität Chronische orale Toxizität Chronische dermale Toxizität Chronische inhalative Toxizität	nicht bestimmt nicht bestimmt nicht bestimmt nicht bestimmt nicht bestimmt nicht bestimmt nicht bestimmt nicht bestimmt nicht bestimmt
<b>11.1.6 CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende Wirkung)</b>	
Cancerogenität: Genotoxizität: In-vitro Mutagenität Wirkdosis Expositionsdauer Spezies: Methode Quelle: Bewertung: Reproduktionstoxizität: Zusammenfassende Bewertung der CMR-Eigenschaften:	nicht bestimmt nicht bekannt nicht bekannt Säugerzellen (30525-89-4) nicht bekannt Sicherheitsdatenblatt (30525-89-4) positiv (30525-89-4) nicht bestimmt Der Verdacht auf krebserzeugende Wirkung bedarf weiterer Abklärung (30525-89-4).
<b>11.1.7 Phototoxizität</b>	
In-vitro Phototoxizität In-vivo Phototoxizität	nicht bestimmt nicht bestimmt
11.1.8 Sonstige Angaben	keine
<b>11.2 Erfahrungen aus der Praxis</b>	
11.2.1 Einstufungsrelevante Beobachtungen	keine
11.2.2 Sonstige Beobachtungen	
Nach Einatmen:  Nach Hautkontakt:  Chronische Intoxikation: Nach Augenkontakt:  Nach Verschlucken:  Systemische Wirkungen:	Atemnot, Husten. Mögliche Folgen: Lungenödem (30525-89-4) Verätzungen der Schleimhaut, Husten, Atemnot (108-39-4) Starke Reizungen (30525-89-4) Verätzungen. Gefahr der Hautresorption (108-39-4) Dermatitis (30525-89-4) Starke Reizungen (30525-89-4) Verätzungen. Erblindungsgefahr! (108-39-4) Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schleimhautirritationen im Mund, Rachen, Speiseröhre und Magen-Darm-Trakt (30525- 89-4) Verätzungen im Mund, Rachen, Speiseröhre und Magen- Darm-Trakt. Für Speiseröhre und Magen besteht Perforationsgefahr (108-39-4) Blutdruckabfall, Kollaps (30525-89-4); Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Erregung, Krämpfe, Herz- Kreislaufstörung. (108-39-4)

<b>Stand vom:</b> 28.09.2007 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> Erstausgabe	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
<b>Handelsname: TOXAVIT</b>		

### 11.3 Allgemeine Bemerkungen

Toxikologische Daten (der Zubereitung) liegen keine vor.  
Die Aussage ist von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet.  
Die Einstufung wurde nach dem Berechnungsverfahren der RL 1999/45/EG vorgenommen.  
Nach langjähriger Anwendung des Präparates sind keine über den in der Gebrauchsinformation angegebenen Risiken- und Nebenwirkungen bekannt geworden.

## 12. UMWELTBEOZUGENE ANGABEN

### 12.1 Ökotoxizität

#### 12.1.1 Aquatische Fischtoxizität

##### Akute Fischtoxizität

Wirkdosis:	LC <sub>50</sub>	46-78 mg/l (30525-89-4)
	LC <sub>50</sub>	10-13,6 mg/l (108-39-4)
Expositionsdauer:		96 h (30525-89-4, 108-39-4)
Spezies:		Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) (30525-89-4) Lepomis macrochirus (Sonnenbarsch) (108-39-4)
Methode:		nicht bekannt
Quelle:		Sicherheitsdatenblatt (30525-89-4, 108-39-4)
Bewertung:		nicht bekannt
Bemerkung:		keine

##### Längerfristige Fischtoxizität

##### Akute Daphnientoxizität

Wirkdosis:	EC <sub>50</sub> :	42 mg/l (Formaldehyd) (30525-89-4)
	EC <sub>50</sub> :	18,8 mg/l (108-39-4)
Expositionsdauer:		24 h (30525-89-4); 48 h (108-39-4)
Spezies:		Daphnia magna (Großer Wasserfloh) (30525-89-4, 108-39-4)
Methode:		nicht bekannt
Quelle:		Sicherheitsdatenblatt (30525-89-4, 108-39-4)
Bewertung:		nicht bekannt
Bemerkung:		keine

##### Chronische Daphnientoxizität

##### Algentoxizität

Wirkdosis:	IC <sub>5</sub> :	2,5 mg/l (Formaldehyd) (30525-89-4)
Expositionsdauer:		8 d (30525-89-4)
Spezies:		Scenedesmus quadricauda (30525-89-4)
Methode:		IUCLID (30525-89-4)
Quelle:		Sicherheitsdatenblatt (30525-89-4)
Bewertung:		nicht bekannt
Bemerkung:		keine

##### Bakterientoxizität

Wirkdosis:	EC <sub>50</sub> :	8,5 mg/l (Formaldehyd) (30525-89-4)
	EC <sub>50</sub> :	11,8 mg/l (30525-89-4)
Expositionsdauer:		30 min (30525-89-4, 108-39-4)
Spezies:		Photobacterium phosphoreum (30525-89-4, 108-39-4)
Methode:		Microtox-Test (108-39-4)
Quelle:		Sicherheitsdatenblatt (30525-89-4, 108-39-4)
Bewertung:		nicht bekannt
Bemerkung:		keine

#### 12.1.2 Terrestrische Toxizität

Akute und subchronische Vogeltoxizität nicht bestimmt

Vogeltoxizität (Reproduktion) nicht bestimmt

Nutzinsektentoxizität nicht bestimmt

Akute Regenwurmtoxizität nicht bestimmt

#### 12.1.3 Pflanzentoxizität

nicht bestimmt

#### 12.1.4 Verhalten in Kläranlagen

nicht bestimmt

<b>Stand vom:</b> 28.09.2007 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> Erstausgabe	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
<b>Handelsname: TOXAVIT</b>		

## 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: Zersetzungsprodukte: Formaldehyd (30525-89-4)

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: 97,4% /5d Formaldehyd (30525-89-4)

Halbwertszeit: nicht bekannt

Art: nicht bekannt

Analysenmethode: nicht bekannt

Methode: nicht bekannt

Quelle: Sicherheitsdatenblatt (30525-89-4)

Bewertung: leicht biologisch abbaubar (30525-89-4)

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

## 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<sub>2</sub>): nicht bestimmt

12.7.4 Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB): nicht bestimmt

12.7.5 Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB): nicht bestimmt

12.7.6 BSB<sub>5</sub>/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

<b>Stand vom:</b> 28.09.2007 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> Erstausgabe	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
<b>Handelsname: TOXAVIT</b>		

### 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):** 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:  
R-Sätze: keine Kennzeichnung erforderlich  
S-Sätze: keine Kennzeichnung erforderlich  
Bemerkung: keine Kennzeichnung erforderlich  
Besondere Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen: unterliegt dem Arzneimittelgesetz  
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** Zulassungen und/oder Verwendungsbeschränkungen  
Zulassungen: Arzneimittelzulassung  
Verwendungsbeschränkungen siehe Packungsbeilage
- 15.1.4** Sonstige EU-Vorschriften:  
Zu beachten: nicht zutreffend  
Richtlinie 96/82/EG zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen: unterliegt nicht der 96/82/EG  
Angaben zur Richtlinie 1999/13/EG über die Begrenzung von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen (VOC-RL) nicht zutreffend  
Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung: keine

#### 15.2 Nationale Vorschriften

- 15.2.1** Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung: keine
- 15.2.2** Störfallverordnung:  
für im Produkt enthaltene Stoffe: nicht zutreffend  
für im Produkt möglicherweise entstehende Stoffe: nicht zutreffend  
Bemerkung: unterliegt nicht der StörfallV
- 15.2.4** Technische Anleitung Luft (TA-Luft):  
Gewichtsanteil in %: nicht zutreffend  
Klasse: nicht zutreffend  
Ziffer: nicht zutreffend

<b>Stand vom:</b> 28.09.2007 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> Erstausgabe	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> Gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	
<b>Handelsname: TOXAVIT</b>		

15.2.5	Bemerkung: Wassergefährdungsklasse: Quelle: Bemerkung:	unterliegt nicht der TA-Luft Wassergefährdend (WGK2) Einstufung gemäß VwVwS, Anhang 2 Nr 1422 Selbsteinstufung (Paraformaldehyd)
15.2.6	Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:	Arzneimittelgesetz
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	

## 16. SONSTIGE ANGABEN

### 16.1 Wortlaut der R-Sätze unter Abschnitt 2:

R-Sätze (Inhaltsstoffe)	<b>20/22</b> Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken (30525-89-4) <b>20/21/22</b> Gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut (6108-05-0) <b>22</b> Gesundheitsschädlich beim Verschlucken (97-53-0) <b>24/25</b> Giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken (108-39-4) <b>34</b> Verursacht Verätzungen (108-39-4) <b>36/37/38</b> Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut (30525-89-4, 6108-05-0) <b>40</b> Irreversibler Schaden möglich (30525-89-4) <b>42</b> Sensibilisierung durch Einatmen möglich (6108-05-0) <b>43</b> Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich (30525-89-4) <b>52/53</b> Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben (6108-05-0)
R-Sätze (Zubereitung)	keine Kennzeichnung erforderlich

16.2 **Schulungshinweise** keine

16.3 **Empfohlene Einschränkung(en) der Anwendung** siehe Packungsbeilage

### 16.4 Weitere Informationen:

- Das Produkt ist ein Arzneimittel. Daher unterliegt es unabhängig von den Inhaltsstoffen dem Arzneimittelgesetz und ist laut Chemikaliengesetz und REACH nicht kennzeichnungspflichtig.
- 16.4.1 **Datenquellen:**  
Sicherheitsdatenblätter der Rohstoffe; Produktspezifikation; Merck Katalog  
Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine  
Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.