

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 18.06.2026

Druckdatum: 19.06.2026

Version: 1.1

Seite 1/10



HISTOLITH NaOCl 5%

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname/Bezeichnung:

HISTOLITH NaOCl 5%

Andere Bezeichnungen:

Artikelnr. : 0032120 (200 ml), 0032112 (500 ml)

Zusätzliche Hinweise:

Freiwillige Sicherheitsinformation in Anlehnung an das Sicherheitsdatenblattformat gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Dieses Produkt unterliegt als Arzneimittel nicht der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] und ist nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne dieser Verordnung.

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

Verwendung des Stoffs/Gemischs:

Arzneimittel zur zahnmedizinischen Anwendung. Gebrauchsanweisung beachten.
Nur zur berufsmäßigen Verwendung.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

lege artis Pharma GmbH + Co. KG

Breitwasenring 1
72135 Dettenhausen
GERMANY

Telefon: +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0

Telefax: +49 (0) 71 57 / 56 45 - 50

E-Mail: info@legeartis.de

Webseite: www.legeartis.de

E-Mail (fachkundige Person): sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de

1.4 Notrufnummer

24h: +49 (0) 551 / 192 40, +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0 (Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt.)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien	Gefahrenhinweise	Einstufungsverfahren
Schwere Augenschädigung/-reizung (<i>Eye Dam. 1</i>)	H318: Verursacht schwere Augenschäden.	Berechnung
Gewässergefährdend (<i>Aquatic Acute 1</i>)	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.	Berechnung
Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische (<i>Met. Corr. 1</i>)	H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.	Prüfdaten
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut (<i>Skin Corr. 1A</i>)	H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.	Berechnung
Gewässergefährdend (<i>Aquatic Chronic 2</i>)	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	Berechnung

Zusätzliche Hinweise:

Enthält: Natriumhypochloritlösung

Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Achtung! Nicht zusammen mit anderen Produkten verwenden, da gefährliche Gase (Chlor) freigesetzt werden können.

Sicherheitshinweise:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 18.06.2026

Druckdatum: 19.06.2026

Version: 1.1



Seite 2/10

HISTOLITH NaOCl 5%

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser abwaschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.

Zusätzliche Hinweise:

Dieses Produkt unterliegt als Arzneimittel nicht der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] und ist nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne dieser Verordnung.

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Beschreibung:

Natriumhypochlorit (NaOCl) in wässriger Lösung, alkalisch

Inhaltsstoffe:

Produktidentifikatoren	Stoffname Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Gehalt
CAS-Nr.: 7681-52-9 EG-Nr.: 231-668-3 REACH-Nr.: 01-2119488154-34	Natriumhypochlorit (aktives Chlor) Aquatic Acute 1 (H400), Aquatic Chronic 1 (H410), Eye Dam. 1 (H318), Met. Corr. 1 (H290), Skin Corr. 1B (H314)  Gefahr EUH031 M-Faktor (akut): 10 M-Faktor (chronisch): 1 Zusätzliche Hinweise: Spez. Gehaltsgrenzwert (SCL): EUH031 ≥ 5 %	≥ 5 Gew-%

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Angaben:

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen). Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Bei Bewusstlosigkeit und vorhandener Atmung in stabile Seitenlage bringen und ärztlichen Rat einholen. Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen.

Nach Einatmen:

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Nach Einatmen von Sprühnebeln ärztlichen Rat einholen. Für Frischluft sorgen.

Bei Hautkontakt:

Mit viel Wasser abwaschen. Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt:

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Verschlucken:

Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt). Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 18.06.2026

Druckdatum: 19.06.2026

Version: 1.1



Seite 3/10

HISTOLITH NaOCl 5%

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Produkt selbst brennt nicht. Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

Gefährliche Verbrennungsprodukte:

Im Brandfall können entstehen: Chlorwasserstoff (HCl)*, Chlor (Cl₂), Natriumhydroxid.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen. Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1 Nicht für Notfälle geschultes Personal

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:

Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontakt mit Augen und Haut ist zu vermeiden. Besondere Rutschgefahr durch auslaufendes/verschüttetes Produkt. Personen in Sicherheit bringen.

Schutzausrüstung:

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

6.1.2 Einsatzkräfte

Persönliche Schutzausrüstung:

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Rückhaltung:

Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen. Handhabung größerer Mengen: Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen. In geeigneten, geschlossenen Behältern sammeln und zur Entsorgung bringen.

Für Reinigung:

Wasser (mit Reinigungsmittel)

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen

Hinweise zum sicheren Umgang:

Kontakt mit Augen und Haut ist zu vermeiden. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

Brandschutzmaßnahmen:

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Umweltschutzmaßnahmen:

Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 18.06.2026

Druckdatum: 19.06.2026

Version: 1.1



Seite 4/10

HISTOLITH NaOCl 5%

Hinweise zur allgemeinen Industriehygiene

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und Gesicht gründlich waschen, ggf. duschen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Hautpflegeprodukte nach der Arbeit verwenden.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen:

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Zu vermeidende Bedingungen: Hitze, Licht, UV-Einstrahlung/Sonnenlicht, Temperatur > 10 °C (langsame Zersetzung).

Empfohlene Lagerungstemperatur: 2 - 8 °C

Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Fußböden sollten undurchlässig, flüssigkeitsresistent und leicht zu reinigen sein. Nicht zusammen lagern mit: Säuren. Nur im Originalbehälter aufbewahren/lagern.

Zusammenlagerungshinweise:

Nicht zusammen lagern mit: Säuren, Reduktionsmittel

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Empfehlung:

Arzneimittel zur zahnmedizinischen Anwendung.

Gebrauchsanweisung beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Keine Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstungen.

8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung



Augen-/Gesichtsschutz:

Gestellbrille mit Seitenschutz (EN 166).

Hautschutz:

Geprüfte Schutzhandschuhe sind zu tragen (EN ISO 374).

Geeignetes Material: NBR (Nitrilkautschuk)

Dicke des Handschuhmaterials: ≥ 0,11 mm

Durchbruchzeit: ≥ 480 min

Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten. Vor Gebrauch auf Dichtheit/Undurchlässigkeit überprüfen. Bei beabsichtigter Wiederverwendung Handschuhe vor dem Ausziehen reinigen und gut durchlüftet aufbewahren.

Atemschutz:

Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig. Für ausreichende Lüftung sorgen.

Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben und Aerosolen ist Atemschutz zu verwenden.

Sonstige Schutzmaßnahmen:

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 18.06.2026

Druckdatum: 19.06.2026

Version: 1.1



Seite 5/10

HISTOLITH NaOCl 5%

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand: flüssig

Form: flüssig

Farbe: leicht gelbgrün

Geruch: nach Chlor

Entzündbarkeit: Nein

Sicherheitsrelevante Basisdaten

Parameter	Wert	bei	① Methode ② Bemerkung
pH-Wert	12,2	20 °C	
Schmelzpunkt	Keine Daten verfügbar.		
Gefrierpunkt	Keine Daten verfügbar.		
Siedebeginn und Siedebereich	> 100 °C		
Flammpunkt	nicht anwendbar		
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten verfügbar.		
Zündtemperatur	nicht anwendbar		
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	nicht anwendbar		
Dampfdruck	Keine Daten verfügbar.		
Dampfdichte	Keine Daten verfügbar.		
Dichte	1,1 g/mL	20 °C	
Schüttdichte	nicht anwendbar		
Wasserlöslichkeit	vollständig mischbar		
Viskosität, dynamisch	Keine Daten verfügbar.		
Viskosität, kinematisch	Keine Daten verfügbar.		

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Siehe unter Abschnitt 10.3

10.2 Chemische Stabilität

Langsame Zersetzung: > 10 °C

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Das Produkt ist unter den empfohlenen Lagerungs-, Verwendungs- und Temperaturbedingungen chemisch stabil. Reaktion / Heftige Reaktion mit: Säuren. Bildung von: Chlor (Cl₂)! Reaktion mit: Reduktionsmittel, Metalle (einschließlich Legierungen)

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Licht, UV-Einstrahlung/Sonnenlicht, Temperatur > 10 °C (langsame Zersetzung). Verunreinigungen können zur katalytischen Zersetzung führen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Säuren; Reduktionsmittel; Metalle (einschließlich Legierungen): Cu, Ni, Co. Gewebe, Textilien und Bekleidung.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Im Brandfall können entstehen: Chlorwasserstoff (HCl)*, Chlor (Cl₂), Natriumhydroxid.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 18.06.2026

Druckdatum: 19.06.2026

Version: 1.1

Seite 6/10



HISTOLITH NaOCl 5%

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Akute orale Toxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute dermale Toxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute inhalative Toxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Verursacht schwere Verätzungen.

Schwere Augenschädigung/-reizung:

Verursacht schwere Augenschäden.

Sensibilisierung von Atemwegen oder Haut:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) bei einmaliger Exposition:

Aerosol- oder Nebelbildung: Kann die Atemwege reizen.

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) bei wiederholter Exposition:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber dem Menschen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Natriumhypochlorit (aktives Chlor) CAS-Nr.: 7681-52-9 EG-Nr.: 231-668-3
LC₅₀: 0,01 – 0,1 mg/L 4 d (Fisch)
EC₅₀: 0,01 – 0,1 mg/L 2 d (Krebstiere, Daphnia magna (Großer Wasserfloh))

Aquatische Toxizität:

Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Akkumulation / Bewertung:

Kein Hinweis auf Bioakkumulationspotential.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Natriumhypochlorit (aktives Chlor) CAS-Nr.: 7681-52-9 EG-Nr.: 231-668-3
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: —

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB-Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 18.06.2026

Druckdatum: 19.06.2026

Version: 1.1



Seite 7/10

HISTOLITH NaOCl 5%

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Abfallbehandlungslösungen

Sachgerechte Entsorgung / Produkt:

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Wegen einer Abfallentsorgung den zuständigen zugelassenen Entsorger ansprechen.

Sachgerechte Entsorgung / Verpackung:

Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.

Andere Entsorgungsempfehlungen:

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend dem europäischen Abfallkatalog (EAK) durchzuführen. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. In geeigneten, geschlossenen Behältern sammeln und zur Entsorgung bringen. Abfälle zur Beseitigung sind einzustufen und zu kennzeichnen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)	Binnenschifftransport (ADN)	Seeschifftransport (IMDG)	Lufttransport (ICAO-TI-/IATA-DGR)
14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer			
UN 1791	UN 1791	UN 1791	UN 1791
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung			
HYPOCHLORITLÖSUNG	HYPOCHLORITLÖSUNG	HYPOCHLORITE SOLUTION	HYPOCHLORITE SOLUTION
14.3 Transportgefahrenklassen			
 8	 8	 8	 8
14.4 Verpackungsgruppe			
II	II	II	II
14.5 Umweltgefahren			
		 MEERESSCHADSTOFF	
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender			
Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

nicht anwendbar

14.8. Zusätzliche Hinweise

Kleinmengen: Beförderung als "Begrenzte Menge" gemäß Kapitel 3.4 ADR/RID / Beförderung als "Freigestellte Menge" gemäß Kapitel 3.5 ADR/RID.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 18.06.2026

Druckdatum: 19.06.2026

Version: 1.1

Seite 8/10



HISTOLITH NaOCl 5%

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

15.1.1 EU-Vorschriften

Zulassungen:

Enthält keinen im REACH-Anhang XIV gelisteten Stoff.

Verwendungsbeschränkungen:

Enthält keinen Stoff, der den Beschränkungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung unterliegt.

Sonstige EU-Vorschriften:

Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten. Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz (94/33/EG) beachten. Beschäftigungsbeschränkungen nach der Mutterschutzrichtlinie (92/85/EWG) für werdende oder stillende Mütter beachten. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.

15.1.2 Nationale Vorschriften

[DE] Nationale Vorschriften

Lagerklasse gemäß TRGS 510 (LGK)

LGK 8B - Nicht brennbare ätzende Gefahrstoffe

Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV)

nicht relevant

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA-Luft)

Bemerkung:

nicht relevant

Wassergefährdungsklasse (WGK)

2 - deutlich wassergefährdend

Bemerkung:

Selbsteinstufung gemäß AwSV.

Technische Regeln für Gefahrstoffe

TRGS 510 - Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern

Berufsgenossenschaftliche Vorschriften (DGUV-Vorschriften)

DGUV Regel 112-192 (BGR 192): "Benutzung von Augen- und Gesichtsschutz"

DGUV Regel 112-195 (BGR 195): "Einsatz von Schutzhandschuhen"

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (BG RCI), Merkblätter:

A 008 - Persönliche Schutzausrüstungen / A 008-1 - Chemikalienschutzhandschuhe

A 023 - Hand- und Hautschutz

M 004 - Säuren und Laugen

M 050 - Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

M 053 - Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

M 062 - Lagerung von Gefahrstoffen

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

16.1 Änderungshinweise

Änderungen mit Version 1.1:

Allgemeine Überarbeitung aller Abschnitte

16.2 Abkürzungen und Akronyme

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

ATE = acute toxicity estimate

AVV = Abfallverzeichnis-Verordnung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 18.06.2026

Druckdatum: 19.06.2026

Version: 1.1



Seite 9/10

HISTOLITH NaOCl 5%

AwSV: Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Deutschland)
BGI = Berufsgenossenschaftliche Informationen (Deutschland)
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
ELINCS = European List of Notified Chemical Substances
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%
IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods
IUCLID = International Uniform Chemical Information Database
LC₅₀ = Lethal concentration, 50%
LD₅₀ = Median lethal dose
LC0 = lethal concentration, 0%
LOAEL = lowest-observed-adverse-effect level
LGK = Lagerklasse (Deutschland)
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
RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (EU)
STP = Sewage Treatment Plant
TLV/TWA = Threshold limit value - time-weighted average
TLV/STEL = Threshold limit value - short-time exposure limit
TRGS = Technische Regeln für Gefahrstoffe (Deutschland)
VOC = Volatile Organic Compounds
vPvB = very Persistent and very Bioaccumulative
WGK = Wassergefährdungsklasse (Deutschland)

16.3 Wichtige Literaturangaben und Datenquellen

European Chemicals Agency (ECHA): <https://www.echa.europa.eu>
ECHA, C&L Inventory: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>
ECHA, Registered substances: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>
GESTIS, Information system on hazardous substances: <https://www.gestis.dguv.de/search>
GESTIS, International Limit Values: <https://limitvalue.ifa.dguv.de>
Hörath Gefährliche Stoffe und Gemische, 8. Auflage, Dr. Angela Schulz
Sicherheitsdatenblätter der Hersteller

16.4 Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien	Gefahrenhinweise	Einstufungsverfahren
Schwere Augenschädigung/-reizung (<i>Eye Dam. 1</i>)	H318: Verursacht schwere Augenschäden.	Berechnung
Gewässergefährdend (<i>Aquatic Acute 1</i>)	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.	Berechnung
Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische (<i>Met. Corr. 1</i>)	H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.	Prüfdaten
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut (<i>Skin Corr. 1A</i>)	H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.	Berechnung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 18.06.2026

Druckdatum: 19.06.2026

Version: 1.1



Seite 10/10

HISTOLITH NaOCl 5%

Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien	Gefahrenhinweise	Einstufungsverfahren
Gewässergefährdend (<i>Aquatic Chronic 2</i>)	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	Berechnung

16.5 Liste der einschlägigen Gefahrenhinweise und/oder Sicherheitshinweise aus den Abschnitten 2 bis 15

Gefahrenhinweise	
H290	Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Ergänzende Gefahrenmerkmale	
EUH031	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.

16.6 Schulungshinweise

Keine Daten verfügbar.

16.7 Zusätzliche Hinweise

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechen dem Stand der Kenntnis zum Überarbeitungsdatum. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Sie sichern jedoch nicht die Einhaltung bestimmter Eigenschaften im Sinne der Rechtsverbindlichkeit zu.