ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname:	Marmoplast BioStar

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

Verwendung des Gemisches:	Medizintechnik
1.2.1 Relevante identifizierte Verwendung:	SU 3 Industrielle Verwendungen: Verwendungen von Stoffen als solche oder in Gemischen an Industriestandorten SU 22 Gewerbliche Verwendungen: Öffentlicher Bereich (Verwaltung, Bildung, Unterhaltung, Dienstleistungen, Handwerk) SU 19 Bauwirtschaft SCENARIO 1: MANUFACTURING AND INDUSTRIAL PROCESSING SCENARIO 2: USE AND PRODUCTS IN A NON-INDUSTRIAL SETTING Herstellung und industrielle Verarbeitung Verwendung und Produkte in nicht-industriellen Bereichen

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant:	SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH
Straße / Postfach:	Im Klei 26
Nat.-Kennz. / PLZ / Ort:	DE - 38644 Goslar
Telefon:	+49 (0) 53 21 / 37 79 - 0
Fax:	+49 (0) 53 21 / 38 96 32
Email / Internet:	info@siladent.de / www.siladent.de
Auskunftgebender Bereich:	SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH

1.4 Notrufnummer

SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH:	+49 (0) 53 21 / 37 79 - 0 (Mo-Fr 8:00-16:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

Produktdefinition:	Gemisch
2.1.1 Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:	Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].

2.2 Kennzeichnungselemente:

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]:	Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].
Gefahrenpiktogramme:	Keine Gefahrenpiktogramme.
Signalwort:	Kein Signalwort.
Gefahrenhinweise:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt.
2.3 Sonstige Gefahren:	Keine besonders zu erwähnenden Gefahren. Bitte beachten Sie in jedem Fall die Informationen des Sicherheitsdatenblattes. Das Gemisch entspricht nicht den Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Anhang XIII.

Hinweise in Abschnitt 16 für aus dem Stoff hergestellte Gemische und Erzeugnisse beachten.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Chemische Charakterisierung: Gemisch. Calciumsulfat, mineralische Füllstoffe, andere ungefährlichen Beimengungen.

Name des Inhaltsstoffes	Identifikatoren	%	67/548/EWG	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008(CLP)	Typ
Calciumsulfat	EG: 231-900-3 CAS: 7778-18-9	90 < x % < 100	Nicht eingestuft	Nicht eingestuft	(2)
REACH Nr.	1-211944918-26 0066				

Typ: (1) Stoff eingestuft als gesundheitsgefärdend oder umweltgefährlich
(2) Stoff mit einem Arbeitsplatzgrenzwert
(3) Stoff erfüllt die Kriterien für PBT gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XIII
(4) Stoff erfüllt die Kriterien für vPvB gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XIII

Gefährliche Verunreinigungen: Keine

Zusätzliche Hinweise: Die Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz sind in Abschnitt 8 angegeben.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen:

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Keine nachteiligen Effekte bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Gemischs.

Nach Hautkontakt: Mit Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt: Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Ärztlichen Rat einholen.

Hinweise für den Arzt: Hautverträgliches Neutralsalz. Keine allergischen Reaktionen bekannt. Löslicher Staub.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen: Keine spezifischen Symptome oder Wirkungen bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

Geeignete Löschmittel: Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel: Keine.

5.2	**Besondere vom Gemisch ausgehende Gefahren:**	Keine.
5.3	**Hinweise für die Brandbekämpfung:**	Das Produkt selbst brennt nicht. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Produkt härtet nach Kontakt mit Wasser aus.
	Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:	Keine.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1	**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:**	
	Nicht für Notfälle geschultes Personal und Einsatzkräfte:	Für ausreichende Lüftung sorgen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung verwenden. Staubentwicklung vermeiden. Rutschgefahr.
6.2	**Umweltschutzmaßnahmen:**	Eindringen in die Kanalisation oder in Gewässer verhindern.
6.3	**Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**	Alle für Feststoffe geeigneten Behälter verwendbar.
6.3.1	**Verhinderung der Ausbreitung**	Alle für Feststoffe geeigneten Behälter verwendbar.
6.3.2	**Reinigungsverfahren:**	Mechanisch, trocken aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.
6.3.3	**Weitere Angaben**	Keine.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1	**Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:**	Staubbildung vermeiden.
	Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:	Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.
	Maßnahmen zur Verhinderung von Aerosol- und Staubbildung:	Sofern technisch möglich Vorrichtungen mit lokaler Absaugung verwenden.
	Umweltschutzmassnahmen:	Eindringen in die Kanalisation oder in Gewässer verhindern.
7.2	**Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:**	Nur im Originalbehälter aufbewahren/ trocken lagern.
	Anforderungen an Lagerräume und Behälter:	Keine.
	Zusammenlagerungshinweise:	
	Lagerklasse:	13 /Nichtbrennbare Feststoffe.
7.3	**Spezifische Endanwendung(en):**	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz:

Arbeitsplatzgrenzwerte (basierend auf in Deutschland gültiger Listen)

CAS: 7778-18-9 Calciumsulfat (50-100 %)
Grenzwert- 8h Mittelwert
TRGS 900: 6 mg/m³ A
DFG: 4 mg/m³ E
DFG: 1,5 mg/m³ A

Staub, einatembare Fraktion
Grenzwert- 8h Mittelwert
TRGS 900: 10 mg/m³ E
DFG: 4 mg/m³ E

Staub, alveolengängige Fraktion
Grenzwert- 8h Mittelwert
TRGS 900: 1,25 mg/m³ A
DFG: 0,3 mg/m³ A

Anmerkung

A = alveolengängige Fraktion, E = einatembare Fraktion

GIH TLV (American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Threshold Limit Values, 2010) :

CAS	TWA	STEL	Obergrenze	Definition	Kriterien
7778-18-9	10 mg/m3	-	-	-	I

Belgien (Arrêté du 19/05/2009, 2010) :

7778-18-9	10 mg/m3	-	-	-	-

Frankreich (INRS - ED984 :2008)

CAS	VME-ppm	ME-mg/m3	VLE-ppm	VLE-mg/m3	Hinweise	TMP N°
7778-18-9	-	10	-	-	-	-

Spanien (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Mayo 2010)

CAS	TWA	STEL	Obergrenze	Definition	Kriterien
7778-18-9	10 mg/m3				

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzmaßnahmen wie persönliche Schutzausrüstungen

Staubentwicklung sollte vermieden werden. Darüber hinaus wird geeignete Schutzausrüstung empfohlen. Augenschutz (z.B. Schutzbrille oder Visier) muss getragen werden, es sei denn, Augenkontakt kann ausgeschlossen werden aufgrund der Beschaffenheit und Art der Anwendung (z.B. abgedichtete Anlagen). Erforderlichenfalls sind Gesichtsschutz, Schutzkleidung und Sicherheitsschuhe zu tragen.

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Falls bei der Tätigkeit Staub oder Dämpfe entstehen, können staubreduzierende Aufsätze, geschlossene Systeme oder örtliche Absaugungen verwendet werden oder eine örtliche Entlüftung.

Persönliche Schutzausrüstung:

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:	Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Atemschutz:	Bei Staubentwicklung Atemschutzmaske Filter FFP1 der Norm EN 149 tragen.
Handschutz:	Bei längerem oder wiederholtem Kontakt Schutzhandschuhe tragen.
Handschuhmaterial:	Empfohlener Typ Handschuhe: Nitril getränkte Baumwollhandschuhe
Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:	Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
Augenschutz:	Bei Spritzgefahr Schutzbrille mit Seitenschutz tragen.
Körperschutz:	Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

Allgemeine Angaben:

Aussehen:

Aggregatzustand:	Fest. Kristallines Pulver / Granulat
Farbe:	Verschiedene
Geruch:	schwacher produkttypischer Geruch
pH-Wert:	im Lieferzustand: nicht zutreffend in wässriger Lösung: ca. pH 7-9
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht anwendbar
Siedebeginn/Siedebereich:	nicht anwendbar
Flammpunkt:	nicht anwendbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	nicht anwendbar
Obere/ Untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen:	nicht anwendbar
Schüttdichte:	600 – 1200 kg/m³
Wasserlöslichkeit (20°C in g/l):	ca. 2 g/l
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log Po/w):	Produkt/Stoff ist anorganisch.
Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstendzündlich
Explosiveigenschaften:	Nicht explosiv

Zersetzungstemperatur (°C):

in $CaSO_4 \times ½ H_2O$ und H_2O	ca. 140°C	(ca. 413 K)
in CaO und SO_3	ca. 1000°C	(ca. 1273 K)

9.2 Sonstige Angaben: Keine.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität:	Zu vermeidende Stoffe: Keine zu vermeidenden Stoffe bekannt.
10.2 Chemische Stabilität:	Keine Zersetzung bei bestimmungsgemaesser Lagerung und Handhabung.

10.3	**Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:**	Mischung mit wässrigen Lösungen von Natriumcarbonat führt zur Bildung von Kohlendioxid.
10.4	**Zu vermeidende Bedingungen:**	Kontamination mit schwefelreduzierenden Bakterien und Wasser unter anaeroben Bedingungen.
10.5	**Unverträgliche Materialien:**	Keine unverträglichen Materialien bekannt.
10.6	**Gefährliche Zersetzungsprodukte:**	Zersetzung beginnt oberhalb: 1000°C Zersetzung unter Bildung von: Schwefeltrioxid und Calciumoxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen:

Akute toxische Wirkung:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Schwere Augenschädigung/-reizung:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Zusätzliche toxikologische Hinweise:	Nicht toxisch

CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung):

Keimzell-Mutagenität:	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 bei einmaliger Exposition:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Aspirationsgefahr:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen:	Einatmen von Staub.
Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften:	Keine spezifischen Symptome oder Wirkungen bekannt.

Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition: Keine spezifischen Symptome oder Wirkungen bekannt.

Wechselwirkungen: Keine bekannt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität:

12.1.1 Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden: Wasserlöslicher Feststoff.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

Europäisches Abfallverzeichnis: Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.

Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnisverordnung (AVV):	
10 12	Abfälle aus der Herstellung von Keramikerzeugnissen und keramischen Baustoffen wie Ziegeln, Fliesen, Steinzeug
10 12 06	verworfene Formen
10 13 00	Abfälle aus der Herstellung von Zement, Branntkalk, Gips und Erzeugnissen aus diesen
10 13 01	Abfälle von Rohgemenge vor dem Brennen
10 13 06	Teilchen und Staub (außer 10 13 12 und 10 13 13)
17 08 00	Baustoffe auf Gipsbasis
17 08 02	Baustoffe auf Gipsbasis mit Ausnahme derjenigen, die unter 17 08 01 fallen

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend AVV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.
Der Abfall ist bis zu einer Verwertung getrennt von anderen Abfallarten zu halten.

Verpackung: Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Abfall: Verwertung/Recycling in Anlagen mit Genehmigung für oben genannte Abfallschlüssel.
Abfallbeseitigung auf Deponien für nicht-inerte Abfälle gemäß Entscheidung 2003/33/EC.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1	**UN-Nummer:**	entfällt
14.2	**Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:**	entfällt
14.3	**Transportgefahrenklassen:**	entfällt
14.4	**Verpackungsgruppe:**	**entfällt**
14.5	**Umweltgefahren:**	**nicht anwendbar**
14.6	**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:**	**nicht anwendbar**
14.7	**Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code:**	**Nicht zutreffend.**

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften:	Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].
Nationale Vorschriften:	Wassergefährdungsklasse: schwach wassergefährdend (WGK 1). TRGS 559 Mineralischer Staub TRGS 900 Arbeitsplatzgrenzwerte (Calciumsulfat, Allgemeiner Staubgrenzwert)
15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:	Stoffsicherheitsbeurteilungen von Calciumsulfat wurde bei der Erstellung des Datenblattes berücksichtigt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungsdokumentation:	Ersetzt Vorversion vom 08.01.2009. Anpassung des Formates / der Inhalte an Verordnung (EU) 2015/830

Abkürzungen und Akronyme

A (nach Konzentrationsangaben): alveolengängie Fraktion
AVV: Abfallverzeichnisverordnung
CLP: Einstufung, Kennzeichung und Verpackung
DNEL: Derived No-Effect Level (Berechneter Wert für Humantoxizität)
E (nach Konzentrationsangaben): einatembare Fraktion
HZVA: Herstellung, Zubereitung, Vertrieb und Anwendung
(nur bei entsprechend gewähltem Abfallschlüssel)
IBC-Code: International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk (IBC-Code)
LC: Letale Konzentration
LD: Letale Dosis
NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (toxikologischer Endpunkt)
PBT: persistent, bioakkumulierbar, toxisch
PNEC: Predicted No-Effect concentration (Berechneter Wert für Ökotoxizität)
STOT: Spezifische Zielorgantoxizität

TRGS: Technische Regel für Gefahrstoffe
UN: Vereinte Nationen
vPvB: sehr persistent, sehr bioakkumulierbar

Literaturangaben und Datenquellen:	Registrierungsdossier http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances Einstufungs- und Kennzeichnungsinventar http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database
Wortlaut der Gefahrenhinweise und/oder Sicherheitshinweise:	Keine.
Schulungshinweise:	Schulungshinweise für Gesundheit und Sicherheit unter www.eurogypsum.org - Manual handling of loads - (Lastenhandhabung)

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.