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

1.1 Produktidentifikator

Kobaltbasis-Legierungen (massive Form)
Realloy C | Realloy C Blank | Realloy C Softblank | Realloy C Softblank R
Realloy CH | Realloy CH Blank
Realloy Classic | Realloy Classic Blank | Realloy Classic Softblank | Realloy Classic Softblank R
Realloy Ga280
Realloy BC | Realloy BC Blank | Realloy BC Softblank | Realloy BC Softblank R
Modell FH
Modell EH
Realloy LFC
Realloy Universal Lot
Realloy Laserwire

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

Identifizierte Verwendung:	Herstellung von Zahnersatz im Dentallabor (Gießen, Fräsen, Sintern, Löten, Laserschweißen). Nur zur gewerblichen Verwendung.
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Alle Verwendungen außer den oben genannten. Abgabe an und Verwendung durch die breite Öffentlichkeit (REACH Anhang XVII, Nr. 28–30).

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant:
Realloy e.K.
Moerser Straße 232
47803 Krefeld
Deutschland

Telefon:	+49 (0)2151-486 49 78
E-Mail (sachkundige Person):	info@realloy.net
Internet:	www.realloy.net

Hersteller:
German Special Alloys GmbH
Carl-Friedrich-Benz-Str. 1b
47877 Willich
Deutschland – Tel. +49 (0)2154-88 09 180 – info@gs-alloys.de – www.german-special-alloys.com

1.4 Notrufnummer

Für medizinische Auskünfte (Deutsch und Englisch), 24 Stunden erreichbar:
+49 (0)551 192 40 (Giftinformationszentrum-Nord, Göttingen)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Resp. Sens. 1; H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Skin Sens. 1; H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Muta. 2; H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Carc. 1B; H350	Kann Krebs erzeugen.
Repr. 1B; H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

Aquatic Chronic 4; H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Einstufung rechnerisch aus dem Kobaltgehalt (Art. 9 CLP). Die Legierungen werden in massiver Form geliefert (Gusswürfel, Blanks, Draht, Lot). Die Gesundheitsgefahren werden relevant, wenn bei der Verarbeitung Staub, Dämpfe oder Rauch entstehen (Schmelzen, Schleifen, Fräsen, Abstrahlen, Polieren).

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Hinweis: Legierungen in massiver Form müssen nicht gekennzeichnet werden, wenn sie in der Form, in der sie in Verkehr gebracht werden, keine Gefahr für die menschliche Gesundheit durch Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt bzw. für die aquatische Umwelt darstellen (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang I, Abschnitt 1.3.4). Die folgenden Kennzeichnungselemente gelten für die bei der Verarbeitung entstehenden Stäube, Dämpfe und Rauche.

Gefahrenpiktogramme



GHS08

Signalwort: **Gefahr**

Gefahrbestimmende Komponente zur Etikettierung:	Cobalt

Gefahrenhinweise

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350	Kann Krebs erzeugen.
H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P260	Staub/Rauch nicht einatmen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.
P284	[Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
P308+P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P342+P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

Ergänzende Kennzeichnung

Text für Etikett:	Enthält: Cobalt.

Nur für gewerbliche Anwender.

2.3 Sonstige Gefahren

Bei mechanischer Bearbeitung (Abtrennen, Schleifen, Fräsen, Abstrahlen, Polieren) entsteht Metallstaub. Staubkontakt mit den Augen kann zu mechanischer Reizung führen. Das Einatmen von Staub kann die Atemwege reizen. Feiner Schleifstaub kann brennen.

Beim Schmelzen, Gießen, Löten und Laserschweißen können Metallrauche entstehen, die Cobalt- und Chromoxide enthalten.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Die PBT/vPvB-Kriterien nach REACH Anhang XIII gelten nicht für anorganische Stoffe.

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Das Gemisch enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften in einer Konzentration ≥ 0,1 %.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2 Gemische

Chemische Charakterisierung: Metalllegierungen (massive Form). Gefährliche Inhaltsstoffe und Inhaltsstoffe mit Arbeitsplatzgrenzwert:

Stoffname	Identifikatoren	Einstufung (EG) 1272/2008	Gehalt (Gew.-%)
Cobalt	CAS 7440-48-4 EC 231-158-0 Index 027-001-00-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317 Muta. 2; H341 Carc. 1B; H350 Repr. 1B; H360F Aquatic Chronic 4; H413	28 – 68
Chrom	CAS 7440-47-3 EC 231-157-5	nicht eingestuft	9 – 31
Mangan	CAS 7439-96-5 EC 231-105-1	nicht eingestuft	≤ 1

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:	Bei ärztlichem Rat Verpackung, Etikett oder dieses Sicherheitsdatenblatt bereithalten. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Ersthelfer: auf Selbstschutz achten.
Nach Einatmen (Staub/Rauch):	Betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Atemwegsbeschwerden (z. B. asthmaartige Symptome) sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Nach Hautkontakt:	Mit Wasser und Seife waschen und gründlich abspülen. Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen. Verbrennungen durch heißes Metall: mit Wasser kühlen, ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Nach Augenkontakt:	Augen bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen. Nicht reiben. Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Anschließend Augenarzt aufsuchen.
Nach Verschlucken:	Mund ausspülen und reichlich Wasser trinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Ärztlichen Rat einholen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Akut: Kann bei Einatmen von Staub/Rauch Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen; kann allergische Hautreaktionen (Kontaktekzem) verursachen; mechanische Reizung von Augen und Atemwegen durch Staub.
Verzögert: Kann Krebs erzeugen; kann vermutlich genetische Defekte verursachen; kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung. Bei Sensibilisierung der Atemwege jede weitere Exposition vermeiden.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:
Das Produkt (massives Metall) ist nicht brennbar. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Bei brennendem Schleifstaub: Metallbrandpulver (Brandklasse D), trockener Sand.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:
Bei brennendem Metallstaub: Wasser, Schaum, Kohlendioxid (CO_2).

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können Metalloxidrauche entstehen (Cobalt-, Chrom-, Molybdän-, Wolframoxide).

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Gusswürfel: keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Staub: Staubbildung und Einatmen vermeiden; persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Staub nicht in Kanalisation, Oberflächengewässer oder Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Gusswürfel mechanisch aufnehmen und wiederverwenden. Staub mit einem Industriestaubsauger der Staubklasse H aufnehmen; nicht trocken kehren und keine Druckluft verwenden. In geschlossenen, gekennzeichneten Behältern bereitstellen (siehe Abschnitt 13).

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte 7, 8 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Minimierungsgebot für krebserzeugende, keimzellmutagene und reproduktionstoxische Stoffe beachten (Richtlinie 2004/37/EG; in Deutschland GefStoffV § 10 und TRGS 910).
Schmelzen, Gießen, Löten und Laserschweißen nur mit Rauchabsaugung. Fräsen, Schleifen, Ausarbeiten und Abstrahlen nur mit Absaugung (Staubklasse H). Staubbildung vermeiden. Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Arbeit Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

In der Originalverpackung trocken lagern. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Nicht zusammen mit Säuren lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Herstellung von Zahnersatz im Dentallabor. Gebrauchsanweisung der jeweiligen Legierung beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 **Zu überwachende Parameter**

Arbeitsplatzgrenzwerte – Deutschland

CAS-Nr.	Bezeichnung	Art	Grenzwert
7440-48-4	Cobalt	TRGS 910: Akzeptanzkonzentration	0,5 µg/m³ (A)
		TRGS 910: Toleranzkonzentration	5 µg/m³ (A)
7440-47-3	Chrom	TRGS 900: AGW	2 mg/m³ (E) (Chrom-Metall und anorganische Cr(II)/Cr(III)-Verbindungen, unlöslich)
7439-96-5	Mangan	TRGS 900: AGW	0,2 mg/m³ (E), 0,02 mg/m³ (A)
–	Allgemeiner Staubgrenzwert	TRGS 900: AGW	10 mg/m³ (E); 1,25 mg/m³ (A)

E = einatembare Fraktion, A = alveolengängige Fraktion.

Arbeitsplatzgrenzwerte – Europäische Union

CAS-Nr.	Bezeichnung	Art	Grenzwert
7440-47-3	Chrom	IOELV: TWA	2 mg/m³ (Metall und anorganische Verbindungen, unlöslich)
7439-96-5	Mangan	IOELV: TWA	0,2 mg/m³ (einatembar); 0,05 mg/m³ (alveolengängig)

8.2 **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen
Rangfolge der Schutzmaßnahmen beachten (STOP-Prinzip). Rauchabsaugung am Schmelz-/Gießgerät; Absaugung mit Filtration der Staubklasse H an Schleif- und Strahlarbeitsplätzen.

Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz:	Bei möglicher Staub- oder Rauchfreisetzung (z. B. unzureichende Absaugung): Partikelfilter P3 (EN 143) oder FFP3-Maske (EN 149).
Augenschutz:	Schutzbrille mit Seitenschutz (EN 166); beim Schmelzen getönte Schutzbrille / Gesichtsschutz.
Handschutz:	Schutzhandschuhe gegen Staub (EN ISO 374-1); beim Gießen hitzebeständige Handschuhe (EN 407).
Körperschutz:	Arbeitskleidung; getrennt von Straßenkleidung aufbewahren.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition
Abluft vor Ableitung filtern.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand	Fest (Gusswürfel, Blanks, Draht, Lot) bei 20 °C
Farbe	Silbergrau, metallisch
Geruch	Geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Ca. 1200 – 1420 °C; die Produkte haben unterschiedliche Schmelzintervalle innerhalb dieses Bereichs
Siedepunkt	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit	Massives Metall: nicht brennbar
Untere und obere Explosionsgrenze	Nicht anwendbar (massive Form)
Flammpunkt	Nicht anwendbar (Feststoff)
Zündtemperatur	Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	Nicht anwendbar
pH-Wert	Nicht anwendbar (unlöslich)

Kinematische Viskosität	Nicht anwendbar (Feststoff)
Löslichkeit	In Wasser unlöslich
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser	Nicht anwendbar (anorganisch)
Dampfdruck	Nicht anwendbar (Feststoff)
Dichte	8 – 9 g/cm³ bei 20 °C
Relative Dampfdichte	Nicht anwendbar (Feststoff)
Partikeleigenschaften	Nicht anwendbar (massive Form)

9.2 **Sonstige Angaben**

Keine weiteren Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 **Reaktivität**

Reagiert langsam mit starken Säuren unter Bildung von Wasserstoff.

10.2 **Chemische Stabilität**

Unter den empfohlenen Lagerbedingungen stabil.

10.3 **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Bei Kontakt mit starken Säuren kann Wasserstoff freigesetzt werden.

10.4 **Zu vermeidende Bedingungen**

Staubbildung bei der Verarbeitung.

10.5 **Unverträgliche Materialien**

Starke Säuren, starke Oxidationsmittel.

10.6 **Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung. Bei Schmelztemperatur: Metalloxidrauche.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Die Angaben sind von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet. Für die Legierungen selbst liegen keine toxikologischen Daten vor.

Akute Toxizität	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	Resp. Sens. 1; H334
Sensibilisierung der Haut	Skin Sens. 1; H317
Keimzellmutagenität	Muta. 2; H341
Karzinogenität	Carc. 1B; H350
Reproduktionstoxizität	Repr. 1B; H360F
STOT bei einmaliger/wiederholter Exposition	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Aspirationsgefahr	Nicht anwendbar (Feststoff).

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Einatmen von Staub/Rauch (Hauptexpositionsweg), Hautkontakt.

11.2 **Angaben über sonstige Gefahren**

Endokrinschädliche Eigenschaften:	Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 **Toxizität**

Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung (Aquatic Chronic 4, abgeleitet aus dem Kobaltgehalt). In massiver Form ist keine relevante Freisetzung ins Wasser zu erwarten.

12.2 **Persistenz und Abbaubarkeit**

Auf anorganische Stoffe nicht anwendbar.

12.3 **Bioakkumulationspotenzial**

Keine Daten verfügbar.

12.4 **Mobilität im Boden**

In Wasser unlöslich.

12.5 **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Auf anorganische Stoffe nicht anwendbar.

12.6 **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Nicht anwendbar.

12.7 **Andere schädliche Wirkungen**

Staub nicht in Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 **Verfahren der Abfallbehandlung**

Produkt:	In Absprache mit dem regionalen Entsorger vornehmen.
Verpackung:	Restentleerte Verpackungen in Abstimmung mit dem regionalen Entsorger entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 **UN-Nummer oder ID-Nummer**

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR: nicht anwendbar.

14.2 **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR: nicht anwendbar.

14.3 **Transportgefahrenklassen**

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR: nicht anwendbar.

14.4 **Verpackungsgruppe**

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR: nicht anwendbar.

14.5 **Umweltgefahren**

Meeresschadstoff: nein

14.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.7 **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften

Beschränkungen nach REACH Anhang XVII, Nr. 28, 29, 30 (CMR-Stoffe – nur für gewerbliche Anwender).

REACH-Kandidatenliste (SVHC) / Anhang XIV: nicht gelistet

Medizinprodukterecht

Die Legierungen sind Medizinprodukte der Klasse IIa (Legacy Devices nach Richtlinie 93/42/EWG, in Verkehr gebracht nach den Übergangsbestimmungen von Art. 120 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR); Benannte Stelle TÜV NORD CERT GmbH, 0044). Der daraus hergestellte Zahnersatz ist eine Sonderanfertigung.

Angaben zum Kobaltgehalt (CMR-Stoff, Carc. 1B/Repr. 1B, > 0,1 % w/w) sowie zu Restrisiken, Kontraindikationen und zur Meldung von Vorkommnissen enthält die Gebrauchsanweisung (MDR Anhang I, Nr. 10.4.5 und 23.4).

Die Ausnahme nach Art. 2 Abs. 6 Buchst. a REACH greift nicht, da die Legierungen zur Weiterverarbeitung an Dentallabore geliefert werden; dieses Sicherheitsdatenblatt wird daher bereitgestellt.

Richtlinie 2004/37/EG; Richtlinie 92/85/EWG; Richtlinie 94/33/EG.

Nationale Vorschriften – Deutschland

Wassergefährdungsklasse (AwSV):	WGK 1 – Selbsteinstufung nach AwSV Anlage 1 Nr. 5 (Kobalt metallisch, Korngröße ≥ 1 mm: WGK 1, Kenn-Nr. 7955)
Beschäftigungsbeschränkungen:	Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche (JArbSchG § 22) und für werdende und stillende Mütter (MuSchG §§ 11, 12) beachten.
Gefahrstoffverordnung:	GefStoffV § 10; TRGS 910.

15.2 **Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für dieses Gemisch ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungen gegenüber der Vorversion (06.01.2025)

Vollständige Überarbeitung nach Verordnung (EU) 2020/878: Einstufung von Kobalt aktualisiert (Muta. 2, Carc. 1B, Repr. 1B in Abschnitt 2, 3, 11 ergänzt), veraltete P-Sätze (P285, P304+P341) ersetzt, Arbeitsplatzgrenzwerte korrigiert, Abschnitte 9, 11, 12, 14, 15 und 16 neu gegliedert, Angaben zum Medizinprodukterecht ergänzt (Abschnitt 15).

Einstufungsverfahren

Berechnungsmethode auf Grundlage der Zusammensetzung (Art. 9 CLP).

Wortlaut der H-Sätze aus Abschnitt 2 und 3

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350	Kann Krebs erzeugen.
H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Schulungshinweise

Beschäftigte sind anhand einer Betriebsanweisung über Gefahren und Schutzmaßnahmen bei CMR-Stoffen zu unterweisen (GefStoffV § 14).

Quellen
Vorversion SDB Realloy CoCr (06.01.2025); Gebrauchsanweisungen der Legierungen; Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, 1272/2008, (EU) 2020/878 und 2017/745 in der jeweils gültigen Fassung.

Die Angaben in diesem Datenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechen dem Kenntnisstand zum Überarbeitungsdatum. Sie stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.