

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert durch Verordnung (EU) 2020/878

Polyesterfolie (Polyethylenterephthalat – PET)

Version:	Überarbeitet am:	Datum der letzten Änderung:	Erstellungsdatum:
1.0	19. Mai 2026	-	19. Mai 2026

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Polyesterfolie (Polyethylenterephthalat – PET)

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

Identifizierte Verwendungen: Rohstoff für die Herstellung von Verpackungen.

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Bezüglich Verwendungsbeschränkungen siehe den medizinischen Warnhinweis Nr. 1 im Anhang dieses Sicherheitsdatenblatts.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller:

OCTAL Extrusion Corp.
"An Alpek Polyester Business"
5399 East Provident Dr.
Cincinnati, OH 45246 USA
Telefon: +1-513-881-6100

OCTAL SAOC FZC
"An Alpek Polyester Business"
P.O. Box 383 P.C. 217
Awqad, SSultanat Oman
Telefon: +968 23 21 75 00
Fax: +968 23 21 75 06

E-mail: info@octal.com
Internetseite: www.alpekpolyester.com

1.4 Notrufnummer

CHEMTREC (USA)	1-800-424-9300
CHEMTREC (EU)	+44 20 3885 0382

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) ist dieses Produkt nicht als gefährlich eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

- Keine Kennzeichnung erforderlich
- Gefahrenpiktogramme: entfällt
- Signalwort: entfällt
- Gefahrenhinweise: entfällt

OCTAL/ Alpek Polyester

Sicherheitsdatenblatt

2.3 Sonstige Gefahren

- Feiner Polymerstaub kann in ausreichender Konzentration mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.
- Achtung: Geschmolzenes Material kann schwere thermische Verbrennungen verursachen. Das geschmolzene Polymer haftet auf der Haut und kann nur schwer entfernt werden.
- Polymerpartikel können bei Augenkontakt mechanische Reizungen mit Fremdkörpergefühl, Tränenfluss und vorübergehenden Sehstörungen verursachen.
- Nach den geltenden Kriterien erfüllt der Stoff weder die PBT- noch die vPvB-Kriterien.
- Gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 und (EU) 2018/605 weist der Stoff keine endokrinschädlichen Eigenschaften für Mensch oder Umwelt auf.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	REACH- Registrierungsnummer	Gehalt (%)	Einstufung gemäß CLP
Polyethylenterephthalat (PET)	25038-59-9	607-507-1	Registrierungsbefreit	>99	Nicht eingestuft
Additive, Modifikatoren, Farbstoffe und Verunreinigungen	-	-	Nicht registriert	<1	-

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen: Bei Exposition gegenüber Gasen, Dämpfen oder Rauchgasen, die infolge von Überhitzung oder thermischer Zersetzung entstehen, die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung durchführen. Bei Atembeschwerden gegebenenfalls Sauerstoff verabreichen. Bei anhaltenden Beschwerden ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Hautkontakt: Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine besonderen Gefahren bei Hautkontakt zu erwarten. Nach der Handhabung die Haut gründlich mit Wasser und Seife reinigen. Bei Kontakt mit geschmolzenem Material die betroffene Hautstelle sofort mit kaltem Wasser kühlen. Anhaftendes Polymer nicht von der Haut entfernen. Unverzüglich ärztliche Behandlung veranlassen.

Nach Augenkontakt: Die Augen sofort bei geöffneten Lidern mindestens 15 Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Bei Kontakt mit geschmolzenem Material unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Bei Kontakt mit festem Material und anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach Verschlucken: Eine Exposition durch Verschlucken ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht zu erwarten. Bei Verschlucken ärztlichen Rat einholen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Kontakt mit geschmolzenem Material kann schwere Hautverbrennungen und schwere Augenschäden verursachen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Verletzungen durch geschmolzenes Polymer wie thermische Verbrennungen behandeln. Das auf der Haut haftende Polymer löst sich während des Heilungsprozesses in der Regel von selbst ab. Ein gewaltsames Entfernen sollte vermieden werden.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Wassersprühstrahl, alkoholbeständiger Schaum, Kohlendioxid (CO₂) oder Trockenlöschmittel.

Ungeeignete Löschmittel: Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall oder bei thermischer Zersetzung können gefährliche Zersetzungsprodukte freigesetzt werden, insbesondere Kohlenmonoxid (CO) und Kohlendioxid (CO₂).

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

NICHT ERFORDERLICHE PERSONEN AUS DEM GEFAHRENBEREICH ENTFERNEN UND EINEN AUSREICHENDEN SICHERHEITSABSTAND EINHALTEN.

FEUERWEHRKRÄFTE MÜSSEN EIN UMLUFTUNABHÄNGIGES ATEMSCHUTZGERÄT SOWIE EINE VOLLSTÄNDIGE SCHUTZKLEIDUNG ENTSPRECHEND DEN GELTENDEN VORSCHRIFTEN TRAGEN.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Geschmolzenes Polymer kann aufgrund seiner geringen Wärmeleitfähigkeit auch nach dem Erstarren im Inneren noch längere Zeit hohe Temperaturen aufweisen.

Geschmolzenes Material daher mit besonderer Vorsicht handhaben. Vor Beginn der Reinigungsarbeiten die Hinweise in Abschnitt 5 sowie Abschnitt 7 beachten.

Während der Beseitigung geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Beim Umgang mit geschmolzenem Material geeignete Hitzeschutzausrüstung verwenden (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzen in die Umwelt vermeiden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Material zusammenkehren oder mechanisch aufnehmen und in geeignete, gekennzeichnete Behälter zur Entsorgung überführen.

Hinweise zum sicheren Umgang: Staubablagerungen nicht ansammeln lassen, da aufgewirbelter Staub explosionsfähige Atmosphären bilden kann. Staumentwicklung vermeiden. Staubige Oberflächen nicht mit Druckluft reinigen. Nur funkenfreies Werkzeug verwenden.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Hinweise zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 SCHUTZMAßNAHMEN ZUR SICHEREN HANDHABUNG

- Das Einatmen von Gasen, Dämpfen oder Rauchgasen vermeiden, die bei der thermischen Verarbeitung entstehen können. Beim Umgang mit heißem oder geschmolzenem Material geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Hierzu gehören insbesondere Augen- und Gesichtsschutz, hitzebeständige Schutzhandschuhe sowie geeignete Schutzkleidung. Jeden Kontakt mit geschmolzenem Polymer vermeiden, da schwere thermische Verbrennungen auftreten können.

OCTAL/ Alpek Polyester

Sicherheitsdatenblatt

- Staubbildung so weit wie möglich vermeiden. Staubablagerungen regelmäßig entfernen, um das Risiko einer Staubexplosion zu minimieren. Mechanische Bearbeitungsverfahren wie Mahlen, Sägen, Schneiden, Zerspanen oder pneumatische Förderung können brennbaren Staub erzeugen. Anlagen sind entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften zum Schutz vor Staubexplosionen auszulegen und zu betreiben (gegebenenfalls gemäß ATEX).
- Siehe auch Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen.

7.2 BEDINGUNGEN ZUR SICHEREN LAGERUNG UNTER BERÜCKSICHTIGUNG VON UNVERTRÄGLICHKEITEN

Behälter stets dicht geschlossen halten. Von starken Oxidationsmitteln fernhalten, da diese mit dem Produkt reagieren können.

7.3 SPEZIFISCHE ENDANWENDUNGEN

Rohstoff zur Herstellung von Verpackungen.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 ZU ÜBERWACHENDE PARAMETER

Arbeitsplatzgrenzwerte

	Polyethylenterephthalat (PET)	Partikel, die nicht anderweitig reguliert sind	Partikel, die nicht anderweitig reguliert sind (PNOR)
PEL (OSHA):	Kein Grenzwert festgelegt	-	15 mg/m ³ Gesamtstaub 5 mg/m ³ alveolengängige Fraktion
TLV (ACGIH):	Kein Grenzwert festgelegt	3 mg/m ³ alveolengängige Partikel 10 mg/m ³ einatembare Partikel	-

*Alle Werte beziehen sich auf den zeitlich gewichteten Mittelwert (TWA) über acht Stunden.

Hinweis: In einzelnen Mitgliedstaaten der Europäischen Union können nationale Arbeitsplatzgrenzwerte gelten.

8.2 BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

- Für eine wirksame örtliche Absaugung sorgen, um bei der thermischen Verarbeitung entstehende Gase, Dämpfe und Rauchgase zu erfassen.
- Geeignete Maßnahmen zur Vermeidung elektrostatischer Aufladungen treffen. Elektrostatische Aufladungen können sich ansammeln und Staub-Luft-Gemische oder lösungsmittelhaltige Atmosphären entzünden. Verfahren, bei denen Staub entstehen kann, wie pneumatische Fördersysteme, Mahlprozesse oder andere mechanische Bearbeitungsschritte, sind entsprechend auszulegen, da Staubexplosionsgefahr bestehen kann.
- Stauberfassungs- und Entstaubungsanlagen (z. B. Absaugleitungen, Staubabscheider, Behälter und Prozessanlagen) sind so auszulegen, dass das Austreten von Staub in den Arbeitsbereich verhindert wird (d. h. die Anlagen müssen dicht sein und dürfen keine Leckagen aufweisen).

INDIVIDUELLE SCHUTZMAßNAHMEN, ZUM BEISPIEL PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Augen- und Gesichtsschutz: Bei Staubbildung dicht schließende Schutzbrille tragen. Beim Umgang mit geschmolzenem Material zusätzlich einen geeigneten Gesichtsschutz verwenden.

Atemschutz: Unter normalen Verwendungsbedingungen ist kein Atemschutz erforderlich. Werden die geltenden Arbeitsplatzgrenzwerte überschritten oder ist mit erhöhter Staubbelastung zu rechnen, ist ein geeignetes Atemschutzgerät gemäß Verordnung (EU) 2016/425 sowie EN 529 zu verwenden.

OCTAL/ Alpek Polyester

Sicherheitsdatenblatt

Schutzkleidung: Besteht die Möglichkeit eines Kontakts mit heißem oder geschmolzenem Material, sind hitzebeständige, flüssigkeitsundurchlässige Schutzkleidung und geeignetes Schutzhuhwerk zu tragen. Unter normalen Verwendungsbedingungen ist keine besondere Schutzkleidung erforderlich. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird im Rahmen der guten industriellen Praxis empfohlen.

Empfohlene Dekontaminationseinrichtungen: Augendusche und Waschgelegenheiten bereitstellen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 ANGABEN ZU DEN GRUNDLEGENDEN PHYSIKALISCHEN UND CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN

Aggregatzustand / Aussehen:	Festes, transparentes oder eingefärbtes Polymer	Explosionsgrenzen (obere/untere):	Keine Daten verfügbar
Geruch:	Geruchlos	Dampfdruck:	Nicht anwendbar
Geruchsschwelle:	Keine Daten verfügbar	Dampfdichte:	Nicht anwendbar
pH-Wert	Nicht anwendbar	Relative Dichte:	>1
Schmelzpunkt	245 – 254 °C	Löslichkeit in Wasser:	Unlöslich
Siedebeginn und Siedebereich	Keine Daten verfügbar	Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt:	Nicht anwendbar. (brennbarer Feststoff)	Selbstentzündungstemperatur:	>450 °C
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Keine Daten verfügbar	Zersetzungstemperatur:	330 °C
Entzündbarkeit:	Keine Daten verfügbar	Viskosität:	Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften:	Polymerstaub kann unter bestimmten Bedingungen explosionsfähige Staub-Luft-Gemische bilden.	Relative Dichte:	>1
Partikeleigenschaften:	Nicht anwendbar (PET-Platte)	Dichte bei 20 °C	1.3-1.4 g/cm ³

9.2 SONSTIGE ANGABEN

Keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine bekannt.

10.2 Chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil. Eine gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Temperaturen über 330 °C vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Unverträglich mit starken Oxidationsmitteln bzw. reaktionsfähig mit diesen.

OCTAL/ Alpek Polyester

Sicherheitsdatenblatt

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Überhitzung oder thermischer Zersetzung können unter anderem Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂), Acetaldehyd und Ethylen freigesetzt werden. Die entstehenden Gase, Dämpfe und Rauchgase können Haut, Augen und Atemwege reizen und gesundheitsschädliche Wirkungen verursachen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 ANGABEN ZU DEN GEFAHRENKLASSEN IM SINNE DER VERORDNUNG (EG) NR. 1272/2008

- Akute Toxizität: Aufgrund fehlender Daten keine Einstufung. Für Polyethylenterephthalat (PET) wurde bei Ratten eine orale ungefähre Letaldosis (ALD) von > 10.000 mg/kg ermittelt.
- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Aufgrund fehlender Daten keine Einstufung. Untersuchungen mit Polyethylenterephthalat am Menschen (Epikutantests) ergaben keine Hinweise auf Hautreizungen oder Hautsensibilisierung.
- Schwere Augenschädigung/-reizung: Aufgrund fehlender Daten keine Einstufung. Kontakt mit Polymerstaub kann zu einer mechanischen Reizung der Augen mit Beschwerden, Tränenfluss oder vorübergehend verschwommenem Sehen führen. Polyethylenterephthalat gilt als leicht augenreizend.
- Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Aufgrund fehlender Daten keine Einstufung.
- Keimzellmutagenität: Aufgrund fehlender Daten keine Einstufung. Tierexperimentelle Untersuchungen mit Polyethylenterephthalat ergaben keine Hinweise auf mutagene Wirkungen.
- Karzinogenität: Aufgrund fehlender Daten keine Einstufung. Tierexperimentelle Untersuchungen mit Polyethylenterephthalat ergaben keine Hinweise auf krebserzeugende Wirkungen. Keiner der in diesem Produkt in einer Konzentration von 0,1 % oder mehr enthaltenen Bestandteile ist von NTP, IARC, OSHA oder ACGIH als krebserzeugend eingestuft.
- Reproduktionstoxizität: Aufgrund fehlender Daten keine Einstufung. Tierexperimentelle Untersuchungen mit Polyethylenterephthalat ergaben keine Hinweise auf entwicklungs- oder fortpflanzungsschädigende Wirkungen.
- Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition): Aufgrund fehlender Daten keine Einstufung. Tierexperimentelle Untersuchungen mit Polyethylenterephthalat ergaben nach kurzzeitiger inhalativer oder oraler Exposition keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.
- Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition): Aufgrund fehlender Daten keine Einstufung.
- Aspirationsgefahr: Aufgrund fehlender Daten keine Einstufung.

11.2 ANGABEN ÜBER SONSTIGE GEFAHREN

- Gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 und (EU) 2018/605 weist der Stoff keine endokrinschädlichen Eigenschaften auf.
- Über die in Abschnitt 11.1 beschriebenen Wirkungen hinaus sind keine weiteren gesundheitsschädlichen Auswirkungen bekannt.
- Kontakt mit geschmolzenem Material verursacht schwere thermische Verbrennungen.
- Bei thermischer Zersetzung entstehende Gase, Dämpfe oder Rauchgase können Haut, Augen und Atemwege reizen und weitere gesundheitsschädliche Wirkungen hervorrufen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 TOXIZITÄT

Es liegen keine ökotoxikologischen Daten vor.

12.2 PERSISTENZ UND ABBAUBARKEIT

Keine Daten verfügbar.

12.3 BIOAKKUMULATIONSPOTENZIAL

Keine Daten verfügbar.

12.4 MOBILITÄT IM BODEN

Keine Daten verfügbar.

12.5 ERGEBNISSE DER PBT- UND vPvB-BEURTEILUNG

Dieser Stoff erfüllt nicht die Kriterien für persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) bzw. sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB).

12.6 ENDOKRINSCHÄDLICHE EIGENSCHAFTEN

Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für endokrinschädliche Eigenschaften mit Auswirkungen auf die Umwelt gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 und der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

12.7 ANDERE SCHÄDLICHE WIRKUNGEN

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 VERFAHREN DER ABFALLBEHANDLUNG

Die Behandlung, Lagerung, Beförderung und Entsorgung von Abfällen hat unter Beachtung der jeweils geltenden nationalen und lokalen Rechtsvorschriften zu erfolgen.

Innerhalb der Europäischen Union gelten nicht verunreinigte PET-Folien im Allgemeinen nicht als gefährlicher Abfall. Sie können entsprechend den örtlichen Vorschriften recycelt oder entsorgt werden. Beispiel für einen Abfallschlüssel gemäß Europäischem Abfallverzeichnis (AVV): 07 02 13 – Kunststoffabfälle. Die endgültige Einstufung des Abfalls liegt in der Verantwortung des Abfallerzeugers bzw. Abfallbesitzers.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-NUMMER ODER ID-NUMMER

Nicht zugeordnet. PET ist nach den geltenden Gefahrgutvorschriften kein Gefahrgut.

14.2 ORDNUNGSGEMÄßE UN-VERSANDBEZEICHNUNG

Nicht anwendbar.

14.3 TRANSPORTGEFAHRENKLASSEN

Nicht als Gefahrgut eingestuft.

14.4 VERPACKUNGSGRUPPE

Nicht anwendbar.

14.5 UMWELTGEFAHREN

Nicht anwendbar.

OCTAL/ Alpek Polyester

Sicherheitsdatenblatt

14.6 BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN VERWENDER

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Transport erforderlich.

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

US-amerikanische Vorschriften

- TSCA (Toxic Substances Control Act): Das Produkt erfüllt die Anforderungen des TSCA-Inventars und darf für gewerbliche Zwecke in Verkehr gebracht werden.
- RCRA (**Resource Conservation and Recovery Act**): Die Einstufung eines Abfalls, der dieses Produkt enthält oder aus diesem hervorgegangen ist, liegt zum Zeitpunkt der Entsorgung in der Verantwortung des Abfallerzeugers. Die Beurteilung hat gemäß den geltenden Vorschriften (40 CFR 261.20–261.24) zu erfolgen.
- Im Lieferzustand erfüllt das Produkt nicht die Kriterien für gefährliche Abfälle hinsichtlich Entzündbarkeit, Korrosivität oder Reaktivität gemäß RCRA und ist nicht als RCRA-Abfall gelistet. Eine Prüfung nach dem **Toxicity Characteristic Leaching Procedure (TCLP)** wurde jedoch nicht durchgeführt.
- **SARA Title III**: Nach Kenntnis des Lieferanten enthält dieses Produkt keine Stoffe, die gemäß SARA Title III als besonders gefährlich eingestuft sind.

Internationale Vorschriften

- DSL (Canadian Domestic Substances List) / CEPA (Canadian Environmental Protection Act)
- Das Produkt ist im kanadischen DSL-Verzeichnis aufgeführt oder erfüllt die Anforderungen des CEPA hinsichtlich der Meldung neuer Stoffe.
- Keine Bestandteile dieses Produkts unterliegen den mexikanischen Vorschriften für Rohstoffe.
- REACH – Kandidatenliste besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) gemäß Artikel 59. Nicht anwendbar.
- Verordnung (EU) 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen. Nicht anwendbar.
- Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (POP-Verordnung). Nicht anwendbar.
- Verordnung (EU) Nr. 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC-Verordnung). Nicht anwendbar.
- REACH – Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe). Nicht anwendbar.
- Richtlinie 2010/75/EU über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung). Nicht anwendbar.
- Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Nicht anwendbar.
- Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle. Nicht anwendbar.

15.2 STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt, da er gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) nicht als gefährlich eingestuft ist.

OCTAL/ Alpek Polyester

Sicherheitsdatenblatt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Abkürzungen und Akronyme :

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ALD – Geschätzte letale Dosis (Approximate Lethal Dose)
CAS – Chemical Abstracts Service
CEPA – Canadian Environmental Protection Act
CFR – Code of Federal Regulations (USA)
CHEMTREC – Chemical Transportation Emergency Center
CLP – Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
EG – Europäische Gemeinschaft
EU – Europäische Union
DSL – Domestic Substances List (Kanada)
EG-Nr. – Europäische Gemeinschaftsnummer
IARC – International Agency for Research on Cancer
IMO – International Maritime Organization
mg/m³ – Milligramm pro Kubikmeter
NFPA – National Fire Protection Association
NTP – National Toxicology Program (USA)
OSHA – Occupational Safety and Health Administration (USA)
PBT – Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PEL – Permissible Exposure Limit
PET – Polyethylenterephthalat
PNOR – Particulates Not Otherwise Regulated
PSA – Persönliche Schutzausrüstung
RCRA – Resource Conservation and Recovery Act (USA)
REACH – Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (USA)
SDB – Sicherheitsdatenblatt
STOT – Spezifische Zielorgan-Toxizität
TCLP – Toxicity Characteristic Leaching Procedure
TLV – Threshold Limit Value
TSCA – Toxic Substances Control Act (USA)
TWA – Zeitlich gewichteter Mittelwert
UN – Vereinte Nationen
vPvB – Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Hinweise zur Unterweisung

Personen, die dieses Produkt handhaben oder verarbeiten, sollten entsprechend unterwiesen sein, insbesondere hinsichtlich des sicheren Umgangs mit Polymerwerkstoffen, der sachgerechten Verwendung persönlicher Schutzausrüstung (PSA), der bei Bränden oder thermischer Zersetzung einzuleitenden Notfallmaßnahmen sowie der ordnungsgemäßen Entsorgung gemäß den geltenden nationalen und europäischen Vorschriften.

Datenquellen

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
Europäische Chemikalienagentur (ECHA)
Wissenschaftliche Fachliteratur und anerkannte Datenbanken

Haftungsausschluss:

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen dem aktuellen Kenntnisstand sowie den zum Zeitpunkt der Erstellung geltenden gesetzlichen Vorschriften. Der Anwender ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das Produkt unter den jeweiligen Einsatzbedingungen sicher verwendet wird und alle geltenden gesetzlichen Vorschriften eingehalten werden.

OCTAL/ Alpek Polyester Sicherheitsdatenblatt

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt beziehen sich ausschließlich auf das hierin bezeichnete Produkt. Sie gelten nicht für dessen Verwendung zusammen mit anderen Stoffen oder Materialien oder im Rahmen eines anderen Verfahrens.

Überarbeitungsdatum des Sicherheitsdatenblatts: 19. Mai 2026

Version: 1.0

Erstausgabe dieses Sicherheitsdatenblatts gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) in der durch die Verordnung (EU) 2020/878 geänderten Fassung.

Ende des Sicherheitsdatenblatts

Materialien von Alpek Polyester dürfen nicht für implantierbare Medizinprodukte verwendet werden. Materialien von Unternehmen der Alpek Polyester-Gruppe dürfen nicht für medizinische Anwendungen verwendet werden, die eine dauerhafte, kurzfristige oder vorübergehende Implantation in den menschlichen Körper oder einen dauerhaften Kontakt mit inneren Körperflüssigkeiten oder Geweben beinhalten, es sei denn, das Material wurde von einem Unternehmen der Alpek Polyester-Gruppe unmittelbar auf Grundlage eines Vertrags geliefert, der diese beabsichtigte Verwendung ausdrücklich vorsieht.

Alpek Polyester übernimmt keinerlei Zusicherungen, Verpflichtungen sowie weder ausdrückliche noch stillschweigende Gewährleistungen hinsichtlich der Eignung dieser Materialien für die Verwendung im menschlichen Körper oder für den Kontakt mit inneren Körperflüssigkeiten oder Geweben.

Materialien von Alpek Polyester sind nicht für Implantate zertifiziert.

Die von Alpek Polyester hergestellten Materialien wurden weder für die Implantation in den menschlichen Körper noch für den Kontakt mit inneren Körperflüssigkeiten oder Geweben entwickelt oder hergestellt. Alpek Polyester hat für diese Materialien keine klinischen Untersuchungen hinsichtlich ihrer Verwendung in implantierbaren Medizinprodukten durchgeführt.

Alpek Polyester wird Herstellern implantierbarer Medizinprodukte weder Mitteilungen über seine Materialien gemäß 21 CFR Abschnitt 820.50 noch sonstige Informationen zur Verfügung stellen, die nach anderen gesetzlichen Bestimmungen oder Vorschriften der U.S. Food and Drug Administration (FDA) für die Verwendung dieser Materialien in Medizinprodukten erforderlich sind.

Darüber hinaus hat Alpek Polyester weder eine Zulassung der FDA für die Verwendung dieser Materialien zur Implantation in den menschlichen Körper oder zum Kontakt mit inneren Körperflüssigkeiten oder Geweben beantragt noch erhalten.

Alle implantierbaren Medizinprodukte bergen das Risiko eines Versagens sowie unerwünschter Folgen.

Die Beurteilung sowohl möglicher Risiken als auch des therapeutischen Nutzens implantierbarer Medizinprodukte, die aus bestimmten Materialien hergestellt werden, obliegt dem medizinischen Urteil des behandelnden Arztes, des Herstellers oder Vertreibers des Medizinprodukts sowie der FDA.

Erkenntnisse über Nutzen und Risiken ergeben sich aus veröffentlichten medizinischen Fachpublikationen und klinischen Studien zu implantierbaren Medizinprodukten.

Alpek Polyester unterstützt die Verwendung seiner Produkte für derartige Anwendungen nicht und ist nicht in der Lage, das in diesen Veröffentlichungen dargestellte Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bewerten.

Daher übernimmt Alpek Polyester keine Beurteilung hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit seiner Materialien bei der Verwendung in implantierbaren Medizinprodukten.

Der Name Alpek Polyester sowie Marken der Alpek Polyester-Gruppe dürfen nicht in Verbindung mit implantierbaren Medizinprodukten verwendet werden.

Verwenden Sie weder den Namen Alpek Polyester noch eingetragene oder lizenzierte Marken von Alpek Polyester oder einem seiner Unternehmen als Bezeichnung oder Bestandteil der Bezeichnung eines implantierbaren Medizinprodukts.

Beispielsweise darf ein solches Produkt nicht als „Delcron®-Prothese“ oder „Laser+®-Medizinprodukt“ bezeichnet oder vermarktet werden.

Ende des Warnhinweises