安全データシート

整理番号 No.1059-2

作成 2020年04月01日 改訂 2023年04月01日

1. 化学物質等及び会社情報

製品名 パックテスト 銅(排水)

型式 WAK- CuM-2

会社名 株式会社共立理化学研究所

住 所 〒226-0006 神奈川県横浜市緑区白山1-18-2 ジャーマンインダストリーパーク

電話番号 045-482-6937

F A X 045-507-3418

担当部署 営業部

用途と使用上の制限 水質測定用の試薬

2. 危険有害性の要約

【GHS分類】

物理化学的危険性: 分類できない (GHS分類に必要なデータなし)

健康有害性:

生殖毒性: 区分2

特定標的臟器毒性(反復暴露): 区分2(腎臟)

上記で記載がない健康有害性の項目は、すべて区分に該当しない、または分類できない

(GHS分類に必要なデータなし)

環境有害性: 分類できない (GHS分類に必要なデータなし)

【GHSラベル要素】



【注意喚起用語】

警告

【危険有害性情報】

生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い 長期にわたる、又は反復暴露による腎臓の障害のおそれ

【注意書き】

試薬は子どもの手の届かない、乾暗所(常温)に保管すること。

使用前に使用法をよく読み、記載以外の使い方をしないこと。

必要に応じて個人用保護具を使用すること。

試薬を吸入しないこと。

汚染された衣類は洗濯すること。

取扱い前後はよく手を洗うこと。

環境への放出を避けること。

3. 組成、成分情報

単一製品・混合物の区別:混合物

試薬名	K-1 試薬					
化学名	N,N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム 三水和物	エチレンシ アミン-N,N,N',N'-四 酢酸四ナトリウム塩四水和物	その他*	ホ [°] リエチレン		
含有量	< 1%	< 5%	< 4%	> 90%		
化学式	(C ₂ H ₅) ₂ NCS ₂ Na • 3H ₂ O	C ₁₀ H ₁₂ N ₂ Na ₄ O ₈ ·4H ₂ O	_	(C ₂ H ₄) _n		
官報公示 整理番号	(2)-1249 (2)-1806	(2)-1265 2-(4)-113	_	(6)-1		
CAS No.	20624-25-3	13235-36-4	_	9002-88-4		

^{*}規制物質含まず

4. 応急措置

試薬や測定液が

眼に入った場合: 直ちによく洗眼する。

皮膚に付いた場合: 直ちに多量の水でその部分をよく洗い流す。 口に入った場合: 直ちに多量の水で口の中をよく洗い流す。

内容物を飲み込んだり、上記の措置後に異常があった場合には、直ちに医師の手当を受ける。

5. 火災時の措置

消火方法 : 火元への燃焼源を断ち、消火剤を使用して消火する。

消火剤: 水(噴霧)、粉末消火薬剤、炭酸ガス、乾燥砂

6. 漏出時の措置

屋外では試薬や廃液がこぼれないように注意する。

屋内では、机面・床面等に試薬や廃液がこぼれた場合は直ちに拭き取り、廃棄する。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い: 試薬や測定液は、眼や皮膚に触れたりしないようにする。特にチューブ内の粉末試薬は吸い込まないように注

意する。

また、屋外での使用時には、試薬および測定後の廃液、使用済み容器は必ず持ち帰る。

保管: 直射日光を避け、換気のよい乾暗所(常温)に保管する。

8. 暴露防止及び保護措置

管理濃度 (作業環境評価基準) : 設定されていない。 許容濃度 (日本産業衛生学会) : 設定されていない。

(ACGIH(TLV(s)))(OSHA(PEL)): 設定されていない。

保護具: 保護眼鏡・保護手袋等の使用が望ましい。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状態 : 粉末入りチューブ 1.1 g×50本/キット 5本ずつアルミラミネート包装

試薬の色: 白色(粉末)、半透明(ポリエチレン)

試薬の臭い : 特異臭 測定時 pH : 10

混合物として融点、沸点、引火点、発火点、爆発限界下限、蒸気圧、密度、比重、溶解性、Pow、動粘性率等のデータなし。

10. 安定性及び反応性

高温、多湿、直射日光下への放置を避ける。

通常の使用条件では安定であり、特定条件下で生じる危険な反応もなし。危険有害な分解生成物についてのデータなし。

11. 有害性情報

混合物についてのデータはない。個別物質について記す。

N.N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物 (三水和物のデータがないため、無水和物のデータを示す):

急性毒性(経口):

ラット LD50;1500 mg/kg bw (環境省リスク評価第8巻(2010)) に基づき区分4とした。

皮膚咸作性:

データなし。なお、MAK/BATでは皮膚感作性「Sh」が付されている(MAK/BAT(2009))。

生殖細胞変異原性:

in vivoのデータがなく分類できない。なお、in vitro変異原性試験としてエームス試験で陰性、マウスリンウォーマ試験で陰性、CHO細胞を用いた染色体異常試験で陰性および弱陽性、CHO細胞を用いたSCE試験で陰性(以上、NTP DB (Access on Sept. 2010)) の結果報告がある。

発がん性:

IARCにおいてグループ3に分類(IARC supplement 7 (1987)) されていることに基づき分類できないとした。なおマウスの経口投与および単回皮下注射試験において、約78週後の観察で雄マウスに肝細胞腫瘍や肺腫瘍の発生増加が認められたが発がん性を評価する上で不十分とする報告がある(IARC 12 (1978))。

特定標的臟器毒性(反復暴露):

ラットに0、30、100、300 mg/kg/day を90 日間経口投与した結果、100 mg/kg/day 以上の群で体重増加の有意な抑制を認め、300 mg/kg/day 群で赤血球数の減少、中等度の腎臓の影響がみられ、また、ほに0、30、100、300 mg/kg/day を90 日間経口投与した結果、300 mg/kg/day群で1/4 匹が死亡し、体重増加の抑制、血液への影響がみられた(環境省リスク評価第8巻(2010))との報告があるがいずれもがイターンス値を超えた用量であることから経口では区分に該当しないに相当するが、他経路のデータがなく分類できない。

その他の項目についてのデータなし。

エチレンジ・アミン-N,N,N',N'-四酢酸四ナトリウム塩四水和物: 有害性情報についてのデータなし。

エチレンジアミン-N,N,N',N'-四酢酸四ナトリウム塩四水和物はEDTA類であり、水中で解離しEDTAイオンとなる。このため、下記のNITEによるエチレンジアミン四酢酸(CAS No. 60-00-4)の評価も混合物としてのGHS分類判定に用いる。

エチレンジアミン四酢酸:

急性毒性:

経口: ラットのLD50値は >2000 mg/kg (EU-RAR 49 (2004))、2580、4500 mg/kg (以上、NITE初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007)) に基づき、JIS分類基準の区分に該当しない(国連分類基準の区分5) とした。

皮膚腐食性/刺激性:

ウサキ゛のドレイズ試験で刺激性なしとの報告 (NITE初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007))、および別の試験ではウサギ1匹を用い、耳介に20時間適用し24時間後の観察で軽度の刺激性 (mild irritating) との報告 (EU-RAR 49 (2004)) に基づき、区分に該当しないとした。

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性:

ウサギの眼に50 mgを適用した試験で、強い刺激、軽度の浮腫、強い角膜混濁が見られたが、8日後に症状は消失したとの記述(EU-RAR 49 (2004))に基づき、区分2Bとした。

生殖細胞変異原性:

本物質の二汁リウム塩を用いたin vivo 試験として、マウス飲水投与による優性致死試験(生殖細胞 in vivo 経世代変異原性試験)、マウス腹腔内投与による精原細胞を用いた染色体異常試験(生殖細胞 in vivo 変異原性試験)、マウス経口投与および腹腔内投与による骨髄を用いた小核試験(体細胞 in vivo変異原性試験)で、いずれも陰性結果が得られている(全て、EU-RAR 49(2004))ことに基づき区分に該当しないとした。

生殖毒性:

ラットの妊娠7-14日に強制経口投与により親動物で死亡、下痢、行動抑制等の影響がみられた用量で、仔に対しては 影響なかった(NITE初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007))との報告の一方、親動物の一般毒性について記載はない が、ラットの妊娠6日以降に混餌投与した試験で、仔に口蓋裂、脳と眼の欠損、および骨格異常が生じた(Teratogenic (12th, 2007))と報告され、さらに妊娠ラットに腹腔内または筋肉内投与した場合にも仔に奇形の発生が報告されて いる(NITE初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007)、JECFA 796 (1993))ことから、区分2とした。

特定標的臟器毒性(反復暴露):

ヒトに対する影響として、EDTA及びその塩(ナトリウム、カルシウム二ナトリウム)を長期にわたり多量経口摂取した場合、腎臓尿細管障害がみられるとの記述(NITE初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007))から、区分1(腎臓)とした。その他の項目についてのデータなし。

ポ[°]リエチレン:

急性毒性:

経口-ラット LD₅₀:>7,950mg/kg(下記、混合物のATEmix値算出時は、7,950mg/kgとして計算)

発がん性:

IARCのグループ3(ヒトに対する発がん性は評価できない。)

その他の項目についてのデータなし。

以下、混合物としてのGHS分類について記す。

[生殖毒性]

区分2の物質を3%以上含有している。

∴ 区分2 (警告, 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い) に分類される。

[特定標的臟器畫性(反復暴露)]

区分1 (腎臓)の物質を1%以上10%未満含有している。

: 区分2 (警告,長期にわたる、又は反復暴露による腎臓の障害のおそれ) に分類される。

[急性毒性(経口,経皮,吸入)]、[皮膚腐食性/刺激性]、[眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性]、[呼吸器感作性または皮膚感作性]、[生殖細胞変異原性]、 [発がん性]、[特定標的臟器毒性(単回暴露)]、[誤えん有害性]

以上の項目は、区分に該当しないまたは含有成分のデータがそろっていないため分類できない。

12. 環境影響情報

混合物についてのデータはない。個別物質について記す。

N,N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物(無水和物のデータを示す):

水生環境有害性 短期(急性):

甲殻類(オオシジンコ)の48時間LC50=0.91 mg/L (AQUIRE, 2011) から区分1とした。

水牛環境有害性 長期(慢性):

急性毒性区分1であり、急速分解性がない(BIOWIN)ことから区分1とした。その他の項目についてのデータなし。

エチレンジアミン-N,N,N',N'-四酢酸四ナトリウム塩四水和物: 環境影響情報についてのデータなし。

エチレンジアミン-N,N,N',N'-四酢酸四ナトリウム塩四水和物はEDTA類であり、水中で解離しEDTAイオンとなる。このため、下記のNITEによるエチレンジアミン四酢酸(CAS No. 60-00-4)の評価も混合物としてのGHS分類判定に用いる。

エチレンジアミン四酢酸:

[水性環境有害性 短期(急性)]:

魚類 (ブルーギル) の96時間LC50 = 41 mg/L (EU-RAR, 2005他) から、区分3とした。

[水性環境有害性 長期(慢性)]:

慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がないが(4週間でのBODによる分解度:0%(既存点検,1994))、甲殻類(オオミジンコ)の21日間NOEC = 5.5 mg/L(環境省生態影響試験,2002他)であることから、区分に該当しないとなる。

慢性毒性データが得られていない栄養段階に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく (4週間でのBODによる分解度: 0% (既存点検, 1994))、魚類 (ブルーギル) の96時間LC50 = 41 mg/L (EU-RAR, 2005他) であることから、区分3となる。

以上の結果を比較し、区分3とした。

ポリエチレン:環境影響情報についてのデータなし

以下、混合物としての GHS 分類判定について記す。

[水生環境有害性 短期(急性)]、[水生環境有害性 長期(慢性)]

以上の項目は、含有成分のデータがそろっていないため、分類できない。

[オゾン層への有害性]

含有成分がモントリオール議定書の附属書に列記されていないため、分類できない。

13. 廃棄上の注意

測定後の廃液は、pH10のアルカリ性である。事業活動で使用する場合は、各関係法令に従って適切に廃棄する。 それ以外の場合は、残余廃棄物や使用済み容器はそのまま「燃やすゴミ」としての廃棄も推奨する。

14. 輸送上の注意

取り扱い及び保管上の注意の項の記載による他、容器が破損しないように乱暴な取り扱いを避ける。また、長距離の輸送の場合は、長時間の高温状態は試薬の劣化が考えられるため、航空機による輸送が望ましい。

国連分類・番号該当せず。航空法該当せず。消防法該当せず。製品総重量約140g/キット

15. 適用法令

毒物及び劇物取締法 該当せず。

PRTR法 エチレンジアミン-N,N,N',N'-四酢酸四ナトリウム塩四水和物を1%以上含有し、「第一種指定化学物質 No.595 エ

チレンジアミン四酢酸並びにそのカリウム塩及びナトリウム塩」に該当する。

労働安全衛生法 該当せず。

16. その他の情報

引用・参考文献

15,911の化学商品、化学工業日報社 (2011)

NITE(独)製品評価技術基盤機構GHS分類結果データへ、一ス 平成22年度 ID:22A4100

NITE((独)製品評価技術基盤機構Website内 NITE統合版 政府によるGHS分類結果 ID m-nite-60-00-4_v1 エチレンシ・アミン 四酢酸

製品安全データシート No.051110033、東ソー株式会社(2004.07.09)

国土交通省航空局監修、航空危険物輸送法令集、鳳文書林出版販売(2019)

JIS Z 7252:2019 GHSに基づく化学物質等の分類方法(日本工業標準調査会 審議)

JIS Z 7253:2019 GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法 - ラベル 作業場内の表示及び安全データシート (SDS) (日本工業標準調査会 審議)

GHS国連文書(仮訳 改訂4版)、GHS関係省庁連絡会議(2011)

経済産業省、事業者向けGHS分類ガイダンス (平成25年度改訂版) (2013)

注) この情報は、必ずしも充分ではないので、取扱いには注意をお願いします。 本データシートは情報を提供するもので記載内容を保証するものではありません。 新しい知見やそれに伴う従来の考え方の修正等により、記載内容に変更が生ずることがあります。 なお、注意事項は通常の取扱いを対象としております。

Safety Data Sheet

Reference No. 1059-2

Issue: 1st April 2020 Revision: 1st April 2023

1. Chemical product and company identification

Product name PACKTEST Copper (DDTC) Model WAK- CuM-2

Company name KYORITSU CHEMICAL-CHECK Lab., Corp.

Address 1-18-2 Hakusan, Midori-ku, Yokohama, Kanagawa 226-0006, JAPAN

Tel +81-45-482-6937 Fax +81-45-507-3418 Dept. in charge Sales Department

Recommended uses and restrictions Reagent for water quality measurement

2. Hazards identification

[GHS Classification]

Physical hazards: Classification not possible (no data for GHS classification available)

Health hazards:

Reproductive toxicity: Category 2 Specific target organ toxicity (repeated exposure):

Category 2 (kidneys)

For those health hazards not listed above are not classified or classification not possible

(no data for GHS classification available)

Environmental hazards: Classification not possible (no data for GHS classification available)

[GHS labeling elements]



[Signal word] Warning

[Hazard statements]

Suspected of damaging fertility or the unborn child.

May cause damage to the following organs through prolonged or repeated exposure: kidneys.

[Precautionary statements]

Keep out of reach of children and store in the dry and dark place at room temperature.

Carefully read instructions before use and do not use for other purposes.

Wear personal protective equipment if necessary.

Do not inhale reagents.

Wash contaminated clothing.

Wash hands well before and after handling.

Avoid release to the environment.

3. Composition/information on ingredients

Discrimination of single substance or mixture: Mixture

Reagent name	K-1 reagent				
Chemical name	Sodium N,N-Diethyldithiocarbamate trihydrate	Ethylenediamine- N,N,N',N'- tetraacetic Acid Tetrasodium Salt Tetrahydrate	Other (not regulated)	Polyethylene	
Content	< 1%	<5%	< 4%	> 90%	
Chemical formula	(C ₂ H ₅) ₂ NCS ₂ Na ⋅ 3H ₂ O	C ₁₀ H ₁₂ N ₂ Na ₄ O ₈ ·4H ₂ O	-	(C ₂ H ₄) _n	
METI No. (reference number under CSCL in Japan)	(2)-1249 (2)-1806	(2)-1265 2-(4)-113	-	(6)-1	
CAS No.	20624-25-3	13235-36-4	-	9002-88-4	

4. First-aid measures

If reagents or test solutions;

Enter in eyes: Immediately rinse thoroughly.

Contact with skin: Immediately wash out contaminated site with plenty of water.

Enter into mouth: Immediately rinse mouth with plenty of water.

If ingested or in case any symptoms appear after above measures, immediately get medical advice or treatment.

5. Fire-fighting measures

Extinguishing methods: Cut off ignition sources and extinct by a suitable media.

Suitable extinguishing media: Water (mist), powder, carbon dioxide, dry sand.

6. Accidental release measures

In case of outdoor use: Avoid spill of reagents and waste solution.

In case of indoor use: If spilled on a table or floor, wipe off immediately spilled reagent and dispose of them.

7. Handling and storage

Handling: Care should be made so that reagents and test solutions will not contact with eyes and skin and to avoid

ingestion.

Especially for outdoor use, ensure to bring back reagents, waste solutions after the measurement and used

containers.

Storage: Avoid direct sunlight and store in a well-ventilated, dry, and dark place at normal temperature.

8. Exposure controls and personal protection

Administrative control level

Working environment standard: Not established

Occupational exposure limits

Japan Society for Occupational health: Not established ACGIH (TLVs):

OSHA (PEL):

Not established

Not established

Protective equipment: Recommended to wear protective glasses and gloves

9. Physical and chemical properties

Physical state: Tube containing powder reagent

1.1 g x 50 tubes/kit, aluminum laminated packaging each of 5 tubes

Color: White (powder), semi-transparent (polyethylene tube)

Odor: Peculiar odor

pH: 10

Melting point, boiling point, flash point, ignition point, lower explosion limit, vapor pressure, density, relative density, solubility, Pow, kinetic viscosity: not available as a mixture.

10. Stability and reactivity

Avoid leaving in a place where high temperature, humid or under direct sunlight. Stable under normal use conditions and no dangerous reactions under specific conditions are expected. No information on hazardous decomposition product is available.

11. Toxicological information

No data on mixture is available. Data on each substance are shown.

Sodium N,N-Diethyldithiocarbamate trihydrate (Since there is no data for trihydrate, data for anhydrous products is shown):

Acute toxicity(oral):

Based on the rat LD₅₀ value of 1500 mg/kg bw (Initial Environmental Risk Assessment of Chemicals (Ministry of the Environment), vol.8 (2010)), the substance was classified into Category 4.

Skin sensitization:

No data were available. The substance was classified as "Sh" in MAK/BAT (MAK/BAT (2009)).

Germ cell mutagenicity:

The classification was not possible due to lack of in vivo test data. As relevant information, as for in vitro mutagenicity test, negative results in the Ames test and mouse lymphoma assay, negative and weakly positive results in the chromosome aberration test using CHO cells and negative results in the SCE test using CHO cells, were reported (NTP DB (Access on Sep. 2010)).

Carcinogenicity:

The classification was concluded as "Classification not possible" based on the criterion of "Group 3" in the carcinogenicity assessment by the IARC (IARC supplement 7 (1987)). As relevant information, in the examination after approx. 78-weeks of observation period following oral administration or single subcutaneous injection to mice, increase in the incidences of hepatocellular tumors and lung tumors was observed in males. However, it was reported that the available data were insufficient to evaluate carcinogenicity of this substance (IARC 12 (1978)).

Specific target organ toxicity (repeated exposure):

In the 90-day oral study in rats received at the dose levels of 0, 30, 100 or 300 mg/kg/day, significant suppression in body weight gains was observed in the groups that received 100 mg/kg/day or higher, and decrease in erythrocyte count and moderate renal changes were observed at 300 mg/kg/day. Moreover, in the 90-day oral study in dogs that received at the dose levels of 0, 30, 100 or 300 mg/kg/day, one dog of four died, and suppression in body weight gain and hematological effects were observed in 300 mg/kg/day group (Initial Environment Risk Assessment of Chemicals (Ministry of Environment), vol. 8 (2010)). Because each dose affected was beyond the range of the guidance values, the classification was equivalent to the "Not classified" category in oral route. However, the classification was not possible due to no data for the other routes.

Other data: Not available.

Ethylenediamine-N,N,N',N'-tetraacetic Acid Tetrasodium Salt Tetrahydrate (data on Ethylenediaminetetraacetic acid (CAS 60-00-4) are shown) :

Acute toxicity (Oral): Not classified

It was classified as "Not classified" in the Classification JIS (Category 5 in UN GHS classification) based on LD50 values for rats of > 2000 mg/kg (EU-RAR 49 (2004)), 2,580, 4,500 mg/kg (the above, Initial Risk Assessment Report Ver.1.1, 14 (NITE, CERI, NEDO, 2007)).

Acute toxicity (Dermal): Classification not possible

No data available.

Acute toxicity (Inhalation: Gases): Not applicable

Solid (GHS definition)

Acute toxicity (Inhalation: Vapours): Classification not possible No data available.

Acute toxicity (Inhalation: Dusts and mists): Classification not possible

Classification not possible due to lack of data. Besides, it is reported that there were no dead animals after 8-hour inhalation of a dust atmosphere at 20 or 80 deg C (Initial Risk Assessment Report Ver.1.1, 14 (NITE, CERI, NEDO, 2007)).

Skin corrosion/irritation: Not classified

It was classified as "Not classified" because it is reported that it was not irritating in a Draize test with rabbits (Initial Risk Assessment Report Ver.1.1, 14 (NITE, CERI, NEDO, 2007)), and there was mild irritation at 24 hours in another test by 20-hour application to the ear of one rabbit (EU-RAR 49 (2004)).

Serious eye damage/eye irritation : Category 2B

It was classified in Category 2B because it is described that strong irritation, mild edema, and strong corneal opacity were seen in a test in which 50 mg was applied to the rabbit eye, but there were no findings at 8 days (EU-RAR 49 (2004)).

Respiratory sensitization : Classification not possible No data available.

Skin sensitization: Classification not possible

No data available. Besides, for the disodium salt of this substance, it is reported that in a guinea pigs maximization test (OECD TG406), a positive rate was 30% (3/10) in the first challenge after 24 hours and 10% (1/10) in a second challenge after 7 days (EU-RAR 49 (2004)), and the substance was assessed as not sensitizing in another guinea pig maximization test (Initial Risk Assessment Report Ver.1.1, 14 (NITE, CERI, NEDO, 2007)).

Germ cell mutagenicity: Not classified

As for in vivo tests on the disodium salt of this substance, negative results were obtained in all of a dominant lethal test by drinking water administration to mice (in vivo heritable germ cell mutagenicity test), a chromosomal aberration test with spermatogonial cells after intraperitoneal administration to mice (in vivo heritable germ cell mutagenicity test), and micronucleus tests with bone marrow after oral or intraperitoneal administration to mice (in vivo somatic cell mutagenicity tests) (all, EU-RAR 49 (2004)). Therefore, this substance was classified as "Not classified." Also, as for in vitro tests, this substance was negative in an Ames test and positive in a mouse lymphoma test, and there were negative results in an Ames test and a mouse lymphoma test on the trisodium salt of this substance (EU-RAR 49 (2004), Mutagenicity Test Data of Existing Chemical Substances based on the toxicity investigation system of the Industrial Safety and Health Law Supplement 2 (2000)). Besides, this substance was reported to be positive in a chromosomal aberration test with bone marrow and spleen cells of mice (in vivo somatic cell mutagenicity test) (Initial Risk Assessment Report Ver.1.1, 14 (NITE, CERI, NEDO, 2007)), but it was not used for classification based on expert judgment, claiming that test details such as administration route and doses are unknown, and the reproducibility of results is questionable for the test.

Carcinogenicity: Classification not possible

No data available. Besides, in 103-week diet administration tests with rats and mice on the trisodium salt of this substance, there were no occurrences of treatment-related tumors in rats or mice, but it is mentioned that the substance was not tested at the maximum tolerated dose (EU-RAR 49 (2004)).

Reproductive toxicity: Category 2

It is reported that after gavage administration to rats on gestational days 7-14, there were no effects in fetuses at the dose where effects such as death, diarrhea, and behavioral suppression were seen in parent animals (Initial Risk Assessment Report Ver.1.1, 14 (NITE, CERI, NEDO, 2007)), while it is reported that cleft palate, brain and eye defects, and skeletal anomalies occurred in fetuses in a test by diet administration to rats after day 6 of gestation (Teratogenic (12th, 2007)), although there is no description of general toxicity in parent animals, and incidences of malformations in fetuses were also reported after intraperitoneal or intramuscular administration to pregnant rats (Initial Risk Assessment Report Ver.1.1, 14 (NITE, CERI, NEDO, 2007), JECFA 796 (1993)). Therefore, it was classified in Category 2.

Specific target organ toxicity - Single exposure : Classification not possible

No data available. Besides, as for effects of the related substance in humans, as acute symptoms when the disodium salt of EDTA (Na2EDTA) was intravenously administrated as an antidote for lead poisoning, numbness and tingling pain, arising around the hands and mouth, were reported (Initial Risk Assessment Report Ver.1.1, 14 (NITE, CERI, NEDO, 2007)).

Specific target organ toxicity - Repeated exposure: Category 1 (kidney)

As effects in humans, it is described that renal tubular defects were seen when EDTA or its salts (sodium, calcium disodium) were ingested for a long time and in a large amount (Initial Risk Assessment Report Ver.1.1, 14 (NITE, CERI, NEDO, 2007)). Therefore, it was classified in Category 1 (kidney). Besides, the formulation of CaNa2EDTA, the related substance, is commercially sold as an antidote for lead poisoning, side effect information includes renal tubular defects after long-term administration of tablets, transient proteinuria for infusion, and renal tubular defects after long-term infusion, and it is described in other remarks that acute and large-amount administration may cause serious consequences such as death due to renal toxicity (Environmental Risk Assessment for Chemical Substances vol. 3 (Ministry of the Environment, 2004)).

Aspiration hazard: Classification not possible

No data available.

Polyethylene:

Acute toxicity:

Oral: Rat $LD_{50} > 7,950$ mg/kg (used 7,950 mg/kg for the calculation of ATEmix below)

Carcinogenicity: IARC Group 3 (not classifiable as to carcinogenicity to humans).

Other data: Not available.

GHS classifications results as a mixture are shown below.

[Reproductive toxicity]

Classified as Category 2 (Warning, Suspected of damaging fertility or the unborn child.) because more than or equal to 3% of a category 2 substance is contained.

[Specific target organ toxicity (repeated exposure)]

Classified as Category 2 (Warning, May cause damage to the following organs through prolonged or repeated exposure: kidneys.) because more than or equal to 1% but less than 10% of a category 1 (kidneys) substance is contained.

[Acute toxicity (oral, skin, Inhalation)], [Skin corrosion/ irritation], [Serious eye damage/ eye irritation], [Respiratory or skin sensitization], [Germ cell mutagenicity], [Carcinogenicity], [Specific target organ toxicity (single exposure)], [Aspiration hazard]

Not classified or above classifications are not possible because of lack of data.

12. Ecological information

No data on mixture is available. Data on each substance are shown.

Sodium N.N-Diethyldithiocarbamate trihydrate (Data for anhydrous products is shown):

Hazardous to the aquatic environment, short-term(acute):

Classified into Category 1 from its 48h-LC₅₀ = 0.91 mg/L for crustacea (Daphnia magna) (AQUIRE, 2011).

Hazardous to the aquatic environment, long-term(chronic):

Classified into Category 1 since its acute toxicity is Category 1 and it is not rapidly degradable (BIOWIN). Other data: Not available.

Ethylenediamine-N,N,N',N'-tetraacetic Acid Tetrasodium Salt Tetrahydrate (data on Ethylenediaminetetraacetic acid (CAS 60-00-4) are shown) :

Hazardous to the aquatic environment (Acute): Category 3

It was classified in Category 3 from 96-hour LC50 = 41 mg/L for fish (Lepomis macrochirus) (EU-RAR, 2005, etc.).

Hazardous to the aquatic environment (Long-term): Category 3

"If chronic toxicity data are used, then it is classified as ""Not classified"" due to 21-day NOEC = 5.5 mg/L for crustacea (Daphnia magna) (Results of Aquatic Toxicity Tests of Chemicals conducted by Ministry of the Environment in Japan (Ministry of the Environment, 2002), etc.), although it is not rapidly degradable (a 4-week degradation rate by BOD: 0% (Biodegradation and Bioconcentration Results of Existing Chemical Substances under the Chemical Substances Control Law, 1994)).

If acute toxicity data are used for a trophic level for which chronic toxicity data are not obtained, then it is classified in Category 3 due to being not rapidly degradable (a 4-week degradation rate by BOD: 0% (Biodegradation and Bioconcentration Results of Existing Chemical Substances under the Chemical Substances Control Law, 1994)), and 96-hour LC50 = 41 mg/L for fish (Lepomis macrochirus) (EU-RAR, 2005, etc.).

By drawing a comparison between the above results, it was classified in Category 3. "

Hazardous to the ozone layer: Classification not possible

This substance is not listed in the Annexes to the Montreal Protocol.

Polyethylene: No eco-toxicological information available.

GHS classifications results as a mixture are shown below.

[Hazardous to the aquatic environment, short-term(acute)],

[Hazardous to the aquatic environment, long-term(chronic)]

Above classifications are not possible because of lack of data.

[Harmful effects on the ozone layer]:

Classification is not possible because each of the substances is not described in Annex to Montreal Protocol.

13. Disposal considerations

pH of waste solution in tube is alkali, pH = 10. Always dispose of in accordance with local regulations.

14. Transport information

In addition to precautionary measures regarding handling and storage, avoid rough handling so as not to break containers. It is recommended to ship by air because under high temperature for long period may lead to deterioration.

UN classification and number: Not applicable

Civil Aeronautics Act: Not regulated as per IATA

Fire Service Act: Not applicable Total weight of the product: ca.140 g/kit

15. Regulatory information

Poisonous and Deleterious Substances Control Act: Not applicable

PRTR Act: Ethylenediamine-N,N,N',N'-tetraacetic Acid Tetrasodium Salt Tetrahydrate is applicable as "Class I

Designated Chemical Substances No. 595 Ethylenediaminetetraacetic acid and its potassium and

sodium salts.

Industrial Safety and Health Act: Not applicable

16. Other information

Reference literature

15,911 no Kagaku Shouhin, The Chemical Diary Co., Ltd. (2011)

NITE, GHS Classification Database, ID:22A4100 (FY2010)

NITE, GHS Classification, ID m-nite-60-00-4 v1, Ethylenediaminetetraacetic acid

Material Safety Data Sheet No.051110033, TOSOH CORPORATION (2004.07.09)

Koukuu Kikenbutsu Yusou Houreisyu, Ed. MLIT, HOUBUN SHORIN CO., LTD. (2019)

JIS Z 7252:2019 Classification of chemicals based on "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)" (Japanese Industrial Standards Committee)

JIS Z 7253:2019 Hazard communication of chemicals based on GHS-Labelling and Safety Data Sheet (SDS) (Japanese Industrial Standards Committee)

UN GHS (tentative translation, forth revised version), GHS Kankei Syocho Renraku Kaigi (2011)

Ministry of Economy, Trade and Industry, GHS Classification Guidance for Enterprises 2013 Revised Edition (2013)

NOTE) This information is not always exhaustive and use with care.

This data sheet only provides information but any description cannot be warranted.

Descriptions may possibly be changed because of new findings or modification of the current knowledge.

Precautions only cover normal handling.

This English SDS is prepared in the cooperation with the Chemical Evaluation and Research Institute (CERI), Japan.