

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

|   |  |
|---|--|
| Augenreizung, Kategorie 2                               | H319: Verursacht schwere Augenreizung.                           |
| Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1         | H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.               |
| Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3 | H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

**Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

### Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Benzylalkohol

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr.<br>EG-Nr. | Einstufung | Konzentration<br>(% w/w) |
|-----------------------|-------------------|------------|--------------------------|
|-----------------------|-------------------|------------|--------------------------|

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Version 2.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 413055-00022      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015

|                                 | INDEX-Nr.<br>Registrierungsnummer     |   |                  |
|---------------------------------|---------------------------------------|---|------------------|
| Recombinant Bovine Somatotropin | Nicht zugewiesen                      |   | $\geq 20 - < 30$ |
| Benzylalkohol                   | 100-51-6<br>202-859-9<br>603-057-00-5 | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1B; H317<br><hr/> Schätzwert Akuter Toxizität<br><br>Akute orale Toxizität:<br>1.200 mg/kg   | $\geq 10 - < 20$ |
| Benzylbenzoat                   | 120-51-4<br>204-402-9<br>607-085-00-9 | Acute Tox. 4; H302<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 2;<br>H411<br><hr/> M-Faktor (Akute aquatische Toxizität):<br>1<br><hr/> Schätzwert Akuter Toxizität<br><br>Akute orale Toxizität:<br>500 mg/kg | $\geq 10 - < 20$ |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

- |                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| Nach Augenkontakt | : | Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.<br>Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.<br>Arzt hinzuziehen. |
| Nach Verschlucken | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.          |

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |   |  |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Kann allergische Hautreaktionen verursachen.<br>Verursacht schwere Augenreizung. |
|---------|---|--|

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |            |   |  |
|------------|---|--|
| Behandlung | : | Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|---|--|

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- |                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel   | : | Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt.  |

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung | : | Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein. |
| Gefährliche Verbrennungsprodukte           | : | Kohlenstoffoxide   |

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung | : | Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  |
| Spezifische Löschmethoden                          | : | Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.<br>Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.<br>Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.<br>Umgebung räumen. |

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

---

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren). Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

|                  |   |
|------------------|---|
| Umgang           | : Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.   |
| Hygienemaßnahmen | : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen. |

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

|  |  |
|--|--|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise                | : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:<br>Starke Oxidationsmittel<br>Gase  |

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| Bestimmte Verwendung(en) | : Keine Daten verfügbar |
|--------------------------|-------------------------|

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe                   | CAS-Nr.          | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter                          | Grundlage |
|---------------------------------|------------------|------------------------------|--|-----------|
| Recombinant Bovine Somatotropin | Nicht zugewiesen | TWA                          | OEB 3 ( $\geq 10 < 100$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ) | Intern    |

**Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006**

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Version 2.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 413055-00022      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015

| Stoffname     | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden    | Wert                          |
|---------------|-------------------|----------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Benzylbenzoat | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 14,1 mg/m <sup>3</sup>        |
|               | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Akut - systemische Effekte     | 70,5 mg/m <sup>3</sup>        |
|               | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 4 mg/kg Körpergewicht /Tag    |
|               | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 2,48 mg/m <sup>3</sup>        |
|               | Verbraucher       | Einatmung      | Akut - systemische Effekte     | 12,4 mg/m <sup>3</sup>        |
|               | Verbraucher       | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 1,42 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|               | Verbraucher       | Verschlucken   | Langzeit - systemische Effekte | 1,42 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| Benzylalkohol | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 22 mg/m <sup>3</sup>          |
|               | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Akut - systemische Effekte     | 110 mg/m <sup>3</sup>         |
|               | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 8 mg/kg Körpergewicht /Tag    |
|               | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Akut - systemische Effekte     | 40 mg/kg Körpergewicht /Tag   |
|               | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 5,4 mg/m <sup>3</sup>         |
|               | Verbraucher       | Einatmung      | Akut - systemische Effekte     | 27 mg/m <sup>3</sup>          |
|               | Verbraucher       | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 4 mg/kg Körpergewicht /Tag    |
|               | Verbraucher       | Hautkontakt    | Akut - systemische Effekte     | 20 mg/kg Körpergewicht /Tag   |
|               | Verbraucher       | Verschlucken   | Langzeit - systemische Effekte | 4 mg/kg Körpergewicht /Tag    |
|               | Verbraucher       | Verschlucken   | Akut - systemische Effekte     | 20 mg/kg Körpergewicht /Tag   |

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

| Stoffname     | Umweltkompartiment | Wert       |
|---------------|--------------------|------------|
| Benzylbenzoat | Süßwasser          | 0,003 mg/l |
|               | Meerwasser         | 0,322 µg/l |
|               | Abwasserkläranlage | 100 mg/l   |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

|               |                                  |                                       |
|---------------|----------------------------------|---------------------------------------|
|               | Süßwassersediment                | 2,043 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW) |
|               | Meeressediment                   | 0,204 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW) |
|               | Boden                            | 0,406 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW) |
| Benzylalkohol | Süßwasser                        | 1 mg/l                                |
|               | Meerwasser                       | 0,1 mg/l                              |
|               | Zeitweise Verwendung/Freisetzung | 2,3 mg/l                              |
|               | Abwasserkläranlage               | 39 mg/l                               |
|               | Süßwassersediment                | 5,27 mg/kg                            |
|               | Meeressediment                   | 0,527 mg/kg                           |
|               | Boden                            | 0,456 mg/kg                           |

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

#### Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.  
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.  
Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>2.1 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>413055-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

|           |   |   |
|-----------|---|---|
| Filtertyp | : | empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.<br>Der Filter sollte mit NBN EN 14387 übereinstimmen<br>Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P) |
|-----------|---|---|

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| Aggregatzustand  | : | Suspension            |
| Farbe  | : | undurchsichtig, gelb  |
| Geruch   | : | muffig                |
| Geruchsschwelle  | : | Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt                              | : | Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und Siedebereich                           | : | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig)                       | : | Nicht anwendbar       |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)                         | : | Keine Daten verfügbar |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze   | : | Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt   | : | Keine Daten verfügbar |
| Zündtemperatur   | : | Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur                                  | : | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert  | : | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität   |   |                       |
| Viskosität, dynamisch                                  | : | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität, kinematisch                                | : | Keine Daten verfügbar |
| Löslichkeit(en)  |   |                       |
| Wasserlöslichkeit                                      | : | Keine Daten verfügbar |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>2.1 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>413055-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit  
t : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

Angaben zu  
wahrscheinlichen  
Expositionswegen

: Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

### Inhaltsstoffe:

#### Recombinant Bovine Somatotropin:

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 30.000 mg/l  
Expositionszeit: 1 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel

#### Benzylalkohol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 5,4 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute  
Atmungstoxizität

#### Benzylbenzoat:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 500 mg/kg  
Methode: Fachmännische Beurteilung  
Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler  
Vorschriften.

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Recombinant Bovine Somatotropin:

Spezies : Kaninchen  
Anmerkungen : leichte Reizung

#### Benzylalkohol:

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

---

Ergebnis : Keine Hautreizung

### **Benzylbenzoat:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenreizung.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

Spezies : Kaninchen  
Anmerkungen : leichte Reizung

### **Benzylalkohol:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

### **Benzylbenzoat:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Benzylalkohol:**

Art des Testes : Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Menschen  
Ergebnis : positiv

Bewertung : Geringe oder moderate Sensibilisierungsrate der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen.

### **Benzylbenzoat:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Maus

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

Methode : OECD Prüfrichtlinie 429  
Ergebnis : negativ

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Benzylalkohol:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion  
Ergebnis: negativ

##### **Benzylbenzoat:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: In-vivo-Test zur unplanmäßigen DNA-Synthese (UDS) in Säugetierleberzellen  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Benzylalkohol:**

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 103 Wochen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 451  
Ergebnis : negativ

##### **Benzylbenzoat:**

Spezies : Ratte

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| Applikationsweg | : | Verschlucken                                      |
| Ergebnis        | : | negativ   |
| Anmerkungen     | : | Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Benzylalkohol:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

##### **Benzylbenzoat:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| Spezies         | : | Ratte   |
| Expositionszeit | : | 90 d  |
| Anmerkungen     | : | Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

### **Benzylalkohol:**

|                 |                                  |
|-----------------|----------------------------------|
| Spezies         | : Ratte                          |
| NOAEL           | : 1,072 mg/l                     |
| Applikationsweg | : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch) |
| Expositionszeit | : 28 Tage                        |
| Methode         | : OECD Prüfrichtlinie 412        |

### **Benzylbenzoat:**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Spezies         | : Ratte   |
| NOAEL           | : > 100 mg/kg                                       |
| Applikationsweg | : Verschlucken                                      |
| Expositionszeit | : 13 Wochen   |
| Anmerkungen     | : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| Spezies         | : Ratte       |
| NOAEL           | : 781 mg/kg   |
| LOAEL           | : 1.250 mg/kg |
| Applikationsweg | : Hautkontakt |
| Expositionszeit | : 4 Wochen    |

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Produkt:**

|           |   |
|-----------|---|
| Bewertung | : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen. |
|-----------|---|

## **ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

### **12.1 Toxizität**

#### **Inhaltsstoffe:**

#### **Benzylalkohol:**

|   |   |
|---|---|
| Toxizität gegenüber Fischen                 | : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 460 mg/l<br>Expositionszeit: 96 h |
| Toxizität gegenüber<br>Daphnien und anderen | : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 230 mg/l<br>Expositionszeit: 48 h         |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

|   |  |
|---|--|
| wirbellosen Wassertieren  | Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  |
| Toxizität gegenüber<br>Algen/Wasserpflanzen   | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 770 mg/l<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 310 mg/l<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| Toxizität gegenüber<br>Daphnien und anderen<br>wirbellosen Wassertieren<br>(Chronische Toxizität) | : NOEC: 51 mg/l<br>Expositionszeit: 21 d<br>Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211  |

### Benzylobenzoat:

|   |   |
|---|---|
| Toxizität gegenüber Fischen   | : LC50 (Danio rerio (Zebrafisch)): 2,32 mg/l<br>Expositionszeit: 96 h<br>Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.1.   |
| Toxizität gegenüber<br>Daphnien und anderen<br>wirbellosen Wassertieren                           | : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 3,09 mg/l<br>Expositionszeit: 48 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202   |
| Toxizität gegenüber<br>Algen/Wasserpflanzen   | : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): 0,475 mg/l<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201<br><br>NOEC (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): 0,247 mg/l<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| M-Faktor (Akute aquatische<br>Toxizität)  | : 1   |
| Toxizität bei<br>Mikroorganismen  | : EC50 (Belebtschlamm): > 10.000 mg/l<br>Expositionszeit: 3 h<br>Methode: ISO 8192  |
| Toxizität gegenüber Fischen<br>(Chronische Toxizität)   | : EC10: 0,032 mg/l<br>Expositionszeit: 35 d<br>Spezies: Danio rerio (Zebrafisch)<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210   |
| Toxizität gegenüber<br>Daphnien und anderen<br>wirbellosen Wassertieren<br>(Chronische Toxizität) | : NOEC: 0,258 mg/l<br>Expositionszeit: 21 d<br>Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211  |



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Benzylalkohol:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 92 - 96 %  
Expositionszeit: 14 d

##### **Benzylbenzoat:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 94 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.4.D.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Benzylalkohol:**

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 1,05  
Octanol/Wasser

##### **Benzylbenzoat:**

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 4  
Octanol/Wasser Methode: OECD- Prüfrichtlinie 117

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

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

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Produkt                    | : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.<br>Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.<br>Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.<br>Abfälle nicht in den Abfluss schütten. |
| Verunreinigte Verpackungen | : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.<br>Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.  |

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

|      |                                  |
|------|----------------------------------|
| ADN  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

|      |                                  |
|------|----------------------------------|
| ADN  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |

### 14.3 Transportgefahrenklassen

|      |                                  |
|------|----------------------------------|
| ADN  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |

**Recombinant Bovine Somatotropin  
Formulation**

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**14.4 Verpackungsgruppe**

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IATA (Fracht)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IATA (Passagier)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**14.5 Umweltgefahren**

Nicht als Gefahrgut eingestuft

**14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar

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

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften****15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische  
Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 3

Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe  
(Artikel 59).

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum  
Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische  
Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen  
Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr  
gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar  
(Anhang XIV)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung  
der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Nicht anwendbar

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz  
oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der  
vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im  
Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Eye Irrit. : Augenreizung  
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,  
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>  
wurden

### Einstufung des Gemisches:

|                   |      |
|-------------------|------|
| Eye Irrit. 2      | H319 |
| Skin Sens. 1      | H317 |
| Aquatic Chronic 3 | H412 |

### Einstufungsverfahren:

|               |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 2.1     | 14.04.2025       | 413055-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2015  |

---

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

BE / DE