

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Spiramycin 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.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/
Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

2-Pyrrolidon
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. EG-Nr.	Einstufung	Konzentration (% w/w)
-----------------------	-------------------	------------	--------------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7979082-00014 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

	INDEX-Nr. Registrierungsnummer		
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD Spezifische Konzentrationsgrenz werte Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 30 - < 50
Benzylalkohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 10
Spiramycin	8025-81-8 232-429-6		< 0,1

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.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im
Mutterleib schädigen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann
Brandbekämpfung gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche : Stickoxide (NO_x)
Verbrennungsprodukte Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät
Schutzausrüstung für die tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Brandbekämpfung

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl
einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,
wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

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 : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

Hygienemaßnahmen : Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
: 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.
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. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe
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
Spiramycin	8025-81-8	TWA	1000 ug/m3 (OEB 1)	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
2-Pyrrolidon	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	57,8 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	10 mg/kg Körpergewicht /Tag

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7979082-00014 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	277 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	17,1 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	6 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	167 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	5,2 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Akut - systemische Effekte	33,3 mg/kg Körpergewicht /Tag
Benzylalkohol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	22 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	110 mg/m ³
	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 ³
	Verbraucher	Einatmung	Akut - systemische Effekte	27 mg/m ³
	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
2-Pyrrolidon	Süßwasser	0,5 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,5 mg/l
	Meerwasser	0,05 mg/l
	Abwasserkläranlage	10 mg/l
	Süßwassersediment	0,4205 mg/kg Trockengewicht

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

		(TW)
	Boden	0,0612 mg/kg Trockengewicht (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.

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

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

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Der Filter sollte mit NBN EN 14387 übereinstimmen
Filtertyp : Typ organische Dämpfe (A)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Wässrige Lösung
Farbe : hellgelb
Geruch : Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

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 : 8,0 - 10,0

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 0,950 - 1,150 g/cm³

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

t

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

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen	:	Hautkontakt
Expositionswegen	:	Verschlucken
	:	Augenkontakt

Akute Toxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg Methode: OECD Prüfrichtlinie 401 Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute orale Toxizität
Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg Methode: OECD Prüfrichtlinie 402

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version 3.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 7979082-00014	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute
dermale Toxizität

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

Spiramycin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus, erwachsen): 2.900 mg/kg
LD50 (Ratte, erwachsen): 3.550 mg/kg
LD50 (Hund, erwachsen): 5.200 mg/kg
LD50 (Kaninchen, erwachsen): 4.300 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute Toxizität (andere
Verabreichungswege) : LD50 (Maus): 130 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös
LD50 (Ratte): 170 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös
LD50 (Kaninchen): 182 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

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

Benzylalkohol:

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

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Spezies	: Kaninchen
Ergebnis	: Augenreizend, reversibel innerhalb 7 Tagen

Benzylalkohol:

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

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

|| Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Art des Testes	: Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Expositionswege	: Hautkontakt
Spezies	: Maus
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis	: negativ
Anmerkungen	: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

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.
-----------	--

Spiramycin:

Art des Testes	: Magnusson-Kligman-Test
Expositionswege	: Hautkontakt
Spezies	: Meerschweinchen
Ergebnis	: Kein Hautsensibilisator.

Keimzell-Mutagenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

	Ergebnis: negativ
	Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Methode: OECD Prüfrichtlinie 476 Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Methode: OECD Prüfrichtlinie 473 Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In- vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Methode: OECD Prüfrichtlinie 474 Ergebnis: negativ

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

Spiramycin:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Zytogenetische Untersuchung Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster Ergebnis: negativ
	Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Testsystem: Maus Ergebnis: negativ

Karzinogenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Spezies	: Maus
Applikationsweg	: Verschlucken
Expositionszeit	: 18 Monat(e)

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

Ergebnis	: negativ
Anmerkungen	: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Benzylalkohol:

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

Spiramycin:

Spezies	: Ratte, männlich und weiblich
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 2 Years
Ergebnis	: negativ

Reproduktionstoxizität

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: positiv Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: positiv
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Klare Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit in Tierexperimenten., Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version 3.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 7979082-00014	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Spiramycin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte, männlich
Zielorgane: Reproduktionsorgane
Ergebnis: Veränderung der Spermatomorphologie, Auswirkung
auf männliche Geschlechtsorgane

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität bei Müttern: 100 mg/kg Körpergewicht
Entwicklungsschädigung: LOEL: 200 mg/kg Körpergewicht
Embryo-fötale Toxizität: LOEL: 200 mg/kg Körpergewicht

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:

2-Pyrrolidon:

Spezies : Ratte
NOAEL : 207 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 3 Monate
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408

Benzylalkohol:

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

Spiramycin:

Spezies : Ratte, männlich und weiblich
NOAEL : 140 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 13 Wochen
Zielorgane : Immunsystem

Spezies : Ratte, männlich und weiblich
LOAEL : 5,6 mg/kg
Applikationsweg : Intravenös

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

Expositionszeit	: 32 d
Zielorgane	: Zentralnervensystem
Spezies	: Hund, männlich und weiblich
NOAEL	: 75 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 2 a
Zielorgane	: Niere, männliche Geschlechtsorgane, Sehnerv
Spezies	: Hund, männlich und weiblich
LOAEL	: 169 mg/kg
Applikationsweg	: Intravenös
Expositionszeit	: 4 Wochen
Anzahl der Expositionen	: 2 injections per day
Zielorgane	: Milz, Niere
Spezies	: Hund, männlich und weiblich
LOAEL	: 50 mg/kg
Applikationsweg	: Intravenös
Expositionszeit	: 4 Wochen
Zielorgane	: Zentralnervensystem

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.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Spiramycin:

|| Allgemeine Angaben : Kann Folgendes verursachen
Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Weitere Information

Inhaltsstoffe:

Spiramycin:

|| Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Danio rerio (Zebrafisch)): > 4.600 - 10.000 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 500 mg/l Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 500 mg/l Expositionszeit: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 22,2 mg/l Expositionszeit: 72 h
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 30 min Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Benzylalkohol:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 460 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 230 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 770 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 310 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 51 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
--------------------------	---	---------------------------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021



Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen
Materialien

Benzylalkohol:



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

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:



Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: -0,71
Octanol/Wasser Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

Benzylalkohol:



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

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.

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.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
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
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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

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 kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar

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 (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

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.
H360FD	:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Skin Sens.	:	Sensibilisierung durch Hautkontakt

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 -

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Spiramycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	7979082-00014	Datum der ersten Ausgabe: 19.03.2021

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
Repr. 1B	H360FD

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

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