SICHERHEITSDATENBLATT

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

Florfenicol / Flunixin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024
3.12	28.09.2024	28025-00027	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Florfenicol / Flunixin 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)

Akute Toxizität, Kategorie 4	H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise :

H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391	Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

2-Pyrrolidon
Florfenicol
1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat

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. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 (Leber, Gehirn, Hoden, Rückenmark, Blut, Gallenblase) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 --- M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10	>= 20 - < 25
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD --- Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 20 - < 30
Apfelsäure	6915-15-7 230-022-8	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat	42461-84-7 255-836-0	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Magen-Darm-Trakt, Niere, Blut) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5

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 Atemstillstand, künstlich beatmen.
Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.
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.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Verursacht schwere Augenreizung.
Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

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 Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Fluorverbindungen
Stickoxide (NOx)

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.
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 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	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
Hinweise zum sicheren Umgang	:	Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Nebel oder Dampf nicht einatmen. 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. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. 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. 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. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. 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
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Intern
1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat	42461-84-7	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	400 µg/100 cm²	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg e	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Triacetin	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	35,275 mg/m³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	8,7 mg/m³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	2,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
2-Pyrrolidon	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit -	57,8 mg/m³

			systemische Effekte	
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	10 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	277 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	17,1 mg/m³
	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
Apfelsäure	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	36,6 mg/m³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	5,2 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	9 mg/m³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2,6 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	2,6 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Triacetin	Süßwasser	1,88 mg/l
	Meerwasser	0,188 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	1 mg/l
	Abwasserkläranlage	1088 mg/l
	Süßwassersediment	4,73 mg/kg
	Meeressediment	0,47 mg/kg
	Boden	0,57 mg/kg
	Oral (Sekundärvergiftung)	69,9 mg/kg Nahrung
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

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

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 Gesichtkontakt 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 Hautoberflächne zu vermeiden.
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Die Ausrüstung sollte NBN EN 14387 entsprechen

Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig

Farbe : gelb

Geruch : Keine Daten verfügbar

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, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	1,22
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
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
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 wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Produkt:

Akute orale Toxizität	:	Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg Methode: Rechenmethode
Akute inhalative Toxizität	:	Schätzwert Akuter Toxizität: 2,28 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Florfenicol:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg LD50 (Hund): > 1.280 mg/kg
Akute inhalative Toxizität	:	LC50 (Ratte): > 0,28 mg/l Expositionszeit: 4 h
Akute dermale Toxizität	:	Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	:	LD50 (Ratte): 1.913 - 2.253 mg/kg Applikationsweg: Intraperitoneal LD50 (Maus): 100 mg/kg Applikationsweg: Intravenös

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

Apfelsäure:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): 3.500 mg/kg
Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Kaninchen): > 5.000 mg/kg Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): 53 - 157 mg/kg LD50 (Maus): 176 - 249 mg/kg LD50 (Meerschweinchen): 488,3 mg/kg LD50 (Affe): 300 mg/kg
Akute inhalative Toxizität	:	LC50 (Ratte): < 0,52 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	:	LD50 (Ratte): 59,4 - 185,3 mg/kg Applikationsweg: Intraperitoneal LD50 (Maus): 164 - 363 mg/kg Applikationsweg: Intraperitoneal

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Florfenicol:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

2-Pyrrolidon:

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

Apfelsäure:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis	:	Keine Hautreizung
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

Florfenicol:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

2-Pyrrolidon:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Augenreizend, reversibel innerhalb 7 Tagen

Apfelsäure:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	:	Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Irreversible Schädigung der Augen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Florfenicol:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	negativ

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

Apfelsäure:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Bewertung	:	Verursacht keine Hautsensibilisierung.
Ergebnis	:	negativ

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Florfenicol:

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

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)
Testsystem: Hepatozyten von Ratten
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Zelltyp: Knochenmark
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

2-Pyrrolidon:

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

Apfelsäure:

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

Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

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

Art des Testes: in vitro-Test
Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: positiv

Art des Testes: in vitro-Test
Testsystem: Escherichia coli
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Florfenicol:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	oral (Sondenernährung)
Expositionszeit	:	2 Jahre
Ergebnis	:	negativ
Zielorgane	:	Leber, Hoden

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	oral (Sondenernährung)
Expositionszeit	:	2 Jahre
Ergebnis	:	negativ
Zielorgane	:	Hoden, Blut

2-Pyrrolidon:

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

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : oral (Futter)
Expositionszeit : 104 w
LOAEL : 2 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ
Zielorgane : Magen-Darm-Trakt
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Spezies : Maus
Applikationsweg : oral (Futter)
Expositionszeit : 97 w
NOAEL : 0,6 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ
Zielorgane : Magen-Darm-Trakt
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Reproduktionstoxizität

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

Inhaltsstoffe:

Florfenicol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: LOAEL: 12 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Geringere Überlebenschance bei Welpen, Verminderte Milchproduktion

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 4 mg/kg Körpergewicht
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Fötustoxizität.
Anmerkungen: Die Wirkungen wurden nur nach Dosen nachgewiesen, die für das Muttertier toxisch waren.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: oral (Sondenernährung)
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 120 mg/kg Körpergewicht
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötustoxizität.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten.,

Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

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.

Apfelsäure:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

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

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität Eltern: LOAEL: 1 - 1,5 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Keine Fötus-Anomalien.
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 2 mg/kg Körpergewicht
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 2 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Bewertung	:	Kann die Atemwege reizen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Florfenicol:

Zielorgane	:	Leber, Gehirn, Hoden, Rückenmark, Blut, Gallenblase
Bewertung	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt, Niere, Blut
Bewertung	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Florfenicol:

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	3 mg/kg
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Leber, Hoden, Gehirn, Rückenmark

Spezies	:	Maus
NOAEL	:	200 mg/kg
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Leber, Hoden

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	30 mg/kg
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Leber, Hoden

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	12 mg/kg
Expositionszeit	:	52 Wochen
Zielorgane	:	Leber, Gallenblase

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	1 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Expositionszeit	:	52 Wochen
Zielorgane	:	Hoden

2-Pyrrolidon:

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

Apfelsäure:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	> 250 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	104 Wochen

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	< 4 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	6 w
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	1 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	1 y
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt, Niere

Spezies	:	Affe
NOAEL	:	15 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 d
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt, Blut

Spezies	:	Kaninchen
LOAEL	:	80 mg/kg
Applikationsweg	:	Haut
Expositionszeit	:	21 d
Symptome	:	Schwere Reizung

Spezies	:	Hund
LOAEL	:	11 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	9 d
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt
Symptome	:	Erbrechen

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

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.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Einatmung	:	Symptome: Reizung der Atemwege
Hautkontakt	:	Symptome: Hautreizung
Augenkontakt	:	Symptome: Schwere Reizung
Verschlucken	:	Symptome: Gastrointestinale Störungen, Blutungen, Hypertonie, Nierenschäden

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Florfenicol:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): > 830 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: FDA 4.11 LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 780

mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: FDA 4.11

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 330 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 2,9 mg/l
Expositionszeit: 14 d
Methode: FDA 4.01

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 2,9 mg/l
Expositionszeit: 14 d
Methode: FDA 4.01

IC50 (Skeletonema costatum (Kieselalge)): 0,0336 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: ISO 10253

NOEC (Skeletonema costatum (Kieselalge)): 0,00423 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: ISO 10253

EC50 (Lemna gibba (Bucklige Wasserlinse)): 0,76 mg/l
Expositionszeit: 7 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 221

NOEC (Lemna gibba (Bucklige Wasserlinse)): 0,39 mg/l
Expositionszeit: 7 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 221

EC50 (Navicula pelliculosa (Kieselalge)): 61 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Navicula pelliculosa (Kieselalge)): 19 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 5,5 mg/l
Expositionszeit: 32 d

		Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 1,5 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	10
2-Pyrrolidon:		
Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Danio rerio (Zebrabärbling)): > 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
Apfelsäure:		
Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Danio rerio (Zebrabärbling)): > 100 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 240 mg/l Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Testsubstanz: Neutralisiertes Produkt Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Testsubstanz: Neutralisiertes Produkt Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 100 mg/l Expositionszeit: 3 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 28 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: FDA 4.11 LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 5,5 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: FDA 4.11
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 15 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: FDA 4.08
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	NOEC (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): 97 mg/l Expositionszeit: 13 d Methode: FDA 4.01 NOEC (Selenastrum capricornutum (Grünalge)): 96 mg/l Expositionszeit: 12 d

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Apfelsäure:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 C Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Stabilität im Wasser	:	Hydrolyse: 0 %(28 d)

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Florfenicol:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 0,373
pH-Wert: 7

2-Pyrrolidon:

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

Apfelsäure:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -1,26

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 1,34

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Florfenicol:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : Koc: 52
Methode: FDA 3.08

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 1,92

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 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	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Florfenicol)
ADR	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Florfenicol)
RID	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Florfenicol)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Florfenicol)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Florfenicol)

14.3 Transportgefahrenklassen

		Klasse	Nebengefahren
ADN	:	9	

ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Verpackungsgruppe

ADN

Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9

ADR

Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9
Tunnelbeschränkungscode	:	(-)

RID

Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9

IMDG

Verpackungsgruppe	:	III
Gefahrzettel	:	9
EmS Kode	:	F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug)	:	964
Verpackungsanweisung (LQ)	:	Y964
Verpackungsgruppe	:	III
Gefahrzettel	:	Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug)	:	964
Verpackungsanweisung (LQ)	:	Y964
Verpackungsgruppe	:	III
Gefahrzettel	:	Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend	:	ja

ADR

Umweltgefährdend	:	ja

RID
Umweltgefährdend : ja

IMDG
Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)
Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)
Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

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 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) 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.

		Menge 1	Menge 2
E1	UMWELTGEFAHREN	100 t	200 t

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

H301	:	Giftig bei Verschlucken.
H318	:	Verursacht schwere Augenschäden.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
H330	:	Lebensgefahr bei Einatmen.
H335	:	Kann die Atemwege reizen.
H360FD	:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H361fd	:	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	:	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
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 Dam.	:	Schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	:	Augenreizung

Repr.	:	Reproduktionstoxizität
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

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 Seeschifffahrtsorganisation; 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 Parliaments 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; TECI - 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 Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden	:	Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, http://echa.europa.eu/

Einstufung des Gemisches:		**Einstufungsverfahren:**
Acute Tox. 4	H332	Rechenmethode
Eye Irrit. 2	H319	Rechenmethode

Repr. 1B	H360FD	Rechenmethode
STOT RE 1	H372	Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen 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