SICHERHEITSDATENBLATT

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

Footvax Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.06.2024
3.0	28.09.2024	11330079-00005	Datum der ersten Ausgabe: 03.01.2024

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Footvax Formulation

Andere Bezeichnungen : Coopers Ovilis Footvax Sheep and Lamb Footrot Vaccine (51170)
Footvax (A001992)

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)

Aspirationsgefahr, Kategorie 1	H304: Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 4	H413: Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise :

H304	Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reaktion:

P301 + P310	BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P331	KEIN Erbrechen herbeiführen.

Lagerung:

P405	Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Paraffinöl

Zusätzliche Kennzeichnung

EUH208 Enthält Formaldehyd. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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)

	INDEX-Nr. Registrierungsnummer		
Paraffinöl	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	>= 50 - < 70
Antigen	Nicht zugewiesen		>= 20 - < 30
Formaldehyd	50-00-0 200-001-8 605-001-00-5 01-2119488953-20	Flam. Gas 1B; H221 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Muta. 2; H341 Carc. 1B; H350 STOT SE 3; H335 --- Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Skin Corr. 1B; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 5 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 5 - < 25 % STOT SE 3; H335 >= 5 % Skin Sens. 1A; H317 >= 0,2 % --- Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 100 mg/kg Akute inhalative Toxizität (Gas): 100 ppm Akute dermale Toxizität: 270 mg/kg	< 0,1
Thiomersal	54-64-8 200-210-4 080-004-00-7	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 1; H310 Repr. 1B; H360 STOT RE 1; H372 (Zentralnervensystem, Herz-Kreislauf-System, Magen-	>= 0,0025 - < 0,025

		Darm-Trakt, Niere) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 --- M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10 --- Spezifische Konzentrationsgrenzwerte STOT RE 2; H373 >= 0,1 % --- Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 10 mg/kg Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 0,1 mg/l Akute dermale Toxizität: 10 mg/kg	

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 : Vorsorglich mit Wasser und Seife waschen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Nach Augenkontakt	:	Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Nach Verschlucken	:	Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen. Wenn es zum Erbrechen kommt, betroffene Person nach vorne beugen lassen. Sofort einen Arzt oder ein Behandlungszentrum für Vergiftungsfälle verständigen. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken	:	Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.

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

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	:	Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
Hinweise zum sicheren Umgang	:	Ein Einatmen der Dämpfe oder Nebel vermeiden. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden.

		Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben Behälter dicht verschlossen halten. 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. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
Zusammenlagerungshinweise	:	Nicht mit den folgenden Produktarten lagern: Starke Oxidationsmittel 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
Paraffinöl	8012-95-1	GW 8 hr (Nebel)	5 mg/m³	BE OEL
		GW 15 min (Nebel)	10 mg/m³	BE OEL
Formaldehyd	50-00-0	TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m³	2004/37/EC
	Weitere Information: Sensibilisierung der Haut, Karzinogene oder Mutagene			
		STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m³	2004/37/EC
	Weitere Information: Sensibilisierung der Haut, Karzinogene oder Mutagene			
		GW 15 min	0,3 ppm	BE OEL

			0,38 mg/m³	
	Weitere Information: Das betreffende Agens fällt in den Anwendungsbereich des Königlichen Erlasses vom 2. Dezember 1993 über den Schutz der Arbeitnehmer von Gefährdung durch Aussetzung gegenüber krebserregenden und erbgutverändernden Agenzien am Arbeitsplatz.			
Thiomersal	54-64-8	GW 8 hr	0,01 mg/m³ (Quecksilber)	BE OEL
	Weitere Information: Die Aufnahme des Agens über die Haut, die Schleimhäute oder die Augen bildet einen wichtigen Teil der Gesamtexposition. Diese Aufnahme kann sowohl durch direkten Kontakt als infolge des Vorhandenseins des Agens in der Luft erfolgen.			
		GW 15 min	0,03 mg/m³ (Quecksilber)	BE OEL
	Weitere Information: Die Aufnahme des Agens über die Haut, die Schleimhäute oder die Augen bildet einen wichtigen Teil der Gesamtexposition. Diese Aufnahme kann sowohl durch direkten Kontakt als infolge des Vorhandenseins des Agens in der Luft erfolgen.			

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg e	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Paraffinöl	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	5 mg/m³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Kurzzeit-Exposition	5 mg/m³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	5 mg/m³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - lokale Effekte	5 mg/m³
Formaldehyd	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	9 mg/m³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	0,375 mg/m³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - lokale Effekte	0,75 mg/m³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	240 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - lokale Effekte	0,037 mg/cm²
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	3,2 mg/m³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	0,1 mg/m³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	102 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - lokale Effekte	0,012 mg/cm²
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	4,1 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Formaldehyd	Süßwasser	0,44 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	4,44 mg/l
	Meerwasser	0,44 mg/l
	Abwasserkläranlage	0,19 mg/l
	Süßwassersediment	2,3 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	2,3 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,2 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	:	ölartig, flüssig
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
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	:	Keine Daten verfügbar

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

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute dermale Toxizität

Formaldehyd:

Akute orale Toxizität	:	Schätzwert Akuter Toxizität: 100 mg/kg Methode: Fachmännische Beurteilung Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler Vorschriften.
Akute inhalative Toxizität	:	Schätzwert Akuter Toxizität (Ratte): 100 ppm Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Gas Methode: Fachmännische Beurteilung
Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Kaninchen): 270 mg/kg

Thiomersal:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): 75 mg/kg Schätzwert Akuter Toxizität: 10 mg/kg Methode: Fachmännische Beurteilung Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler Vorschriften.
Akute inhalative Toxizität	:	Schätzwert Akuter Toxizität: 0,1 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel Methode: Fachmännische Beurteilung Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler Vorschriften.
Akute dermale Toxizität	:	Schätzwert Akuter Toxizität: 10 mg/kg Methode: Fachmännische Beurteilung Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler Vorschriften.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

Formaldehyd:

Ergebnis	:	Ätzend nach 3 Minuten bis 1 Stunde Exposition
Anmerkungen	:	Aufgrund nationaler oder regionaler Vorschriften.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Keine Augenreizung

Formaldehyd:

Ergebnis	:	Irreversible Schädigung der Augen
Anmerkungen	:	Basierend auf der Hautkorrosivität.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Formaldehyd:

Art des Testes	:	Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Menschen
Ergebnis	:	positiv
Bewertung	:	Hohe Sensibilisierungsrate der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Formaldehyd:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: positiv Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Ergebnis: positiv Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Ergebnis: positiv
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Alkalischer in vivo-Komet-Assay bei

		Säugetierzellen Spezies: Maus Applikationsweg: Einatmung Ergebnis: positiv
Keimzell-Mutagenität-Bewertung	:	Positive(s) Ergebnis(se) aus Mutagenitätstests an in-vivo somatischen Säugetierzellen.

Thiomersal:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Spermatogonien-Chromosomenaberrationstest bei Säugern (in vivo) Spezies: Maus Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Formaldehyd:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Inhalation (Gas)
Expositionszeit	:	28 Monate
Ergebnis	:	positiv
Karzinogenität - Bewertung	:	Ausreichende Beweise für Karzinogenität in Tierversuchen

Thiomersal:

Spezies	:	Ratte
Expositionszeit	:	1 Jahre
Ergebnis	:	negativ

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Formaldehyd:

Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Inhalation (Gas) Ergebnis: negativ

Thiomersal:

Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken

		Ergebnis: positiv Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Reproduktionstoxizität - Bewertung	:	Klare Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit und/oder Wachstum in Tierexperimenten

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Formaldehyd:

Bewertung	:	Kann die Atemwege reizen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Thiomersal:

Zielorgane	:	Zentralnervensystem, Herz-Kreislauf-System, Magen-Darm-Trakt, Niere
Bewertung	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Spezies	:	Ratte, weiblich
LOAEL	:	161 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	90 Tage

Thiomersal:

Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	>= 0,5 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Aspirationstoxizität

Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Der Stoff oder das Gemisch ist bekanntermaßen aspirationstoxisch beim Menschen oder muss als aspirationstoxisch beim Menschen angesehen werden.

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.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LL50 (Scophthalmus maximus (Steinbutt)): > 100 mg/l Expositionszeit: 96 h Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EL50 (Acartia tonsa (Calanoider Copepode)): > 100 mg/l Expositionszeit: 48 h Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EL50 (Skeletonema costatum (Kieselalge)): > 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien NOELR (Skeletonema costatum (Kieselalge)): > 1 mg/l Expositionszeit: 72 h Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Formaldehyd:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Morone saxatilis (Felsenbarsch)): 6,7 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia pulex (Wasserfloh)): 5,8 mg/l Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 4,89 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 (Belebtschlamm): 19 mg/l Expositionszeit: 3 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 1,04 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Thiomersal:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Poecilia reticulata (Guppy)): > 0,01 - 0,1 mg/l Expositionszeit: 96 h Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 0,01 - 0,1 mg/l Expositionszeit: 48 h Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,01 - 0,1 mg/l Expositionszeit: 96 h Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	10
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia sp. (Wasserfloh) Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	10

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Formaldehyd:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 99 % Expositionszeit: 28 d Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 A

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: > 4 Anmerkungen: Berechnung

Formaldehyd:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: 0,35 Anmerkungen: Berechnung

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 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
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
REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)		Nummer in der Liste 18: Thiomersal Nummer in der Liste 72: Formaldehyd
REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)		Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.
REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)		Nummer in der Liste 77: Formaldehyd
REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)		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 (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.
Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG 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

H221	:	Entzündbares Gas.
H300	:	Lebensgefahr bei Verschlucken.
H301	:	Giftig bei Verschlucken.
H304	:	Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H310	:	Lebensgefahr bei Hautkontakt.
H311	:	Giftig bei Hautkontakt.
H314	:	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317	:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	:	Verursacht schwere Augenschäden.
H330	:	Lebensgefahr bei Einatmen.
H335	:	Kann die Atemwege reizen.
H341	:	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350	:	Kann Krebs erzeugen.
H360	:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder 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.
H413	:	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität

Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Asp. Tox.	:	Aspirationsgefahr
Carc.	:	Karzinogenität
Eye Dam.	:	Schwere Augenschädigung
Flam. Gas	:	Entzündbare Gase
Muta.	:	Keimzell-Mutagenität
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Skin Corr.	:	Ätzwirkung auf die Haut
Skin Sens.	:	Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
2004/37/EC	:	Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit
BE OEL	:	Arbeitsplatzgrenzwerte
2004/37/EC / STEL	:	Kurzzeitgrenzwert
2004/37/EC / TWA	:	gewichteter Mittelwert
BE OEL / GW 8 hr	:	Grenzwert
BE OEL / GW 15 min	:	Kurzzeitwert

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:**
Asp. Tox. 1	H304	Rechenmethode
Aquatic Chronic 4	H413	Rechenmethode

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