SICHERHEITSDATENBLATT

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

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024
3.16	28.09.2024	441593-00021	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone 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
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

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.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :

Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise :

H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

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)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	>= 1 - < 3
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319	>= 0,1 - < 0,25

		Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Nebenniere, Knochenmark, Niere, Leber, Nervensystem, Reproduktionsorgane) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100	>= 0,1 - < 0,25

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.

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 : Verursacht schwere Augenreizung.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

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

Hinweise zum sicheren Umgang	:	Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Dämpfe und Sprühnebel 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. 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. 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
Lagerklasse (TRGS 510)	:	10

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
Orbifloxacin	113617-63-	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Intern

	3			
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Intern
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm²	Intern

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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.
Generell keine offene Handhabung gestattet.
Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.
Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

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 ÖNORM 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	:	Suspension
Farbe	:	weiß bis weißgelb
Geruch	:	geruchlos
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

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.

Produkt:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 3.000 mg/kg Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt. LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt. LD50 (Hund): > 600 mg/kg Symptome: Erbrechen Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
Akute inhalative Toxizität	:	Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
Akute dermale Toxizität	:	Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	:	LD50 (Ratte): > 200 mg/kg Applikationsweg: Intramuskulär LD50 (Maus): 500 mg/kg Applikationsweg: Intramuskulär LD50 (Ratte): 233 mg/kg Applikationsweg: Intravenös LD50 (Maus): 250 mg/kg Applikationsweg: Intravenös

Posaconazole:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg LD50 (Maus): > 3.000 mg/kg
Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg
Akute inhalative Toxizität	:	LC50 (Ratte): > 3,3 mg/l

Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

LC50 (Maus): > 3,2 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 300 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan
Symptome: Atemprobleme

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Spezies : Kaninchen
Methode : Draize Test
Ergebnis : Keine Hautreizung

Posaconazole:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Mometasone Furoate:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Produkt:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Augenreizung

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Spezies : Kaninchen
Methode : Draize Test
Ergebnis : Schwache Augenreizung

Posaconazole:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

Mometasone Furoate:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Art des Testes	:	Magnusson-Kligman-Test
Expositionswege	:	Haut
Ergebnis	:	Kein Hautsensibilisator.

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	Kein Hautsensibilisator.

Posaconazole:

Art des Testes	:	Magnusson-Kligman-Test
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	negativ

Mometasone Furoate:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Bewertung	:	Verursacht keine Hautsensibilisierung.
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Die Ergebnisse eines Tests mit Meerschweinchen zeigten, dass diese Substanz auf die Haut schwach sensibilisierend wirkt.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: nicht eindeutig Art des Testes: Maus-Lymphom Ergebnis: positiv Art des Testes: Chromosomenaberration Testsystem: menschliche Lymphozyten Ergebnis: positiv
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Zelltyp: Knochenmark Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Ergebnis: negativ Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese Spezies: Ratte Zelltyp: Leberzellen Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ
Keimzell-Mutagenität-Bewertung	:	Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

Posaconazole:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ Art des Testes: Chromosomenaberration Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Zelltyp: Knochenmark Applikationsweg: Intravenös Ergebnis: negativ

Mometasone Furoate:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ Art des Testes: Chromosomenaberration Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster

		Ergebnis: negativ Art des Testes: Chromosomenaberration Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster Ergebnis: positiv Art des Testes: Maus-Lymphom Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ Art des Testes: Chromosomenaberration Spezies: Ratte Zelltyp: Knochenmark Ergebnis: negativ Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese Spezies: Ratte Zelltyp: Leberzellen Ergebnis: negativ
Keimzell-Mutagenität-Bewertung	:	Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	2 Jahre
NOAEL	:	200 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ
Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	2 Jahre
NOAEL	:	200 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ

Posaconazole:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	oral (Futter)
Expositionszeit	:	2 Jahre
Ergebnis	:	positiv
Anmerkungen	:	Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für

Menschen nicht relevant.

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	2 Jahre
Ergebnis	:	positiv
Anmerkungen	:	Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen nicht relevant.

Mometasone Furoate:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Einatmung
Expositionszeit	:	2 Jahre
Dosis	:	0.067 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Einatmung
Expositionszeit	:	19 Monate
Dosis	:	0.160 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	:	Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Frühe embryonale Entwicklung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.
Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 333 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., 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: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht

Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die frühe embryonale Entwicklung., Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt, Verminderte Gewichtszunahme des Muttertiers.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Hund
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 2,5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die Entwicklung nach der Geburt., Skelettale Missbildungen.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Posaconazole:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte, männlich
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 180 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte, weiblich
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 45 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte, weiblich
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 29 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen, weiblich
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötustoxizität.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Mometasone Furoate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg Körpergewicht

Symptome: Verminderte Überlebensrate der Embryonen, Vermindertes Fötusgewicht.
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einfluss auf die Vermehrungsfähigkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Subkutan
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,06 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Teratogenität und Toxizität in der Entwicklung

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Haut
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,3 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Haut
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,7 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Anmerkungen : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Posaconazole:

Expositionswege	:	Verschlucken
Zielorgane	:	Nebenniere, Knochenmark, Niere, Leber, Reproduktionsorgane, Nervensystem
Bewertung	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Mometasone Furoate:

Expositionswege	:	Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Zielorgane	:	Immunsystem, Leber, Niere, Haut
Bewertung	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Orbifloxacin:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	3 Monate
Zielorgane	:	Hoden, Leber, Niere, Milz
Spezies	:	Maus
NOAEL	:	80 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	3 Monate
Spezies	:	Juveniler Hund
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	14 Tage
Zielorgane	:	Herz, Knochen
Symptome	:	Gastrointestinale Störungen
Anmerkungen	:	Beobachtete Sterblichkeit
Spezies	:	Juveniler Hund
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral

Expositionszeit	:	90 Tage
Zielorgane	:	Knochen
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Spezies	:	Hund
NOAEL	:	37,5 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	30 Tage
Spezies	:	Katze
NOAEL	:	7,5 mg/kg
LOAEL	:	22,5 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	1 Monate
Symptome	:	Gastrointestinale Störungen

Posaconazole:

Spezies	:	Ratte, weiblich
LOAEL	:	5 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	6 Monate
Zielorgane	:	Nebenniere, Lungen, Herz, Leber, Milz, Niere, Eierstock
Spezies	:	Hund
LOAEL	:	3 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	392 Tage
Zielorgane	:	Lungen, Leber, Gehirn, Dünndarm, Nebenniere, Rückenmark, lymphatisches Gewebe
Spezies	:	Affe
LOAEL	:	15 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	1 Monate
Zielorgane	:	Knochenmark, Nebenniere, Lymphknoten, Blut
Spezies	:	Hund
LOAEL	:	3 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	56 Wochen
Zielorgane	:	Nebenniere, Knochenmark, Niere, Nervensystem, Milz, Thymusdrüse, Hoden, lymphatisches Gewebe
Spezies	:	Affe
LOAEL	:	180 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	12 Monate
Zielorgane	:	Blut, Magen-Darm-Trakt, Milz
Spezies	:	Affe

LOAEL	:	8 mg/kg
Applikationsweg	:	Intravenös
Expositionszeit	:	1 Monate
Zielorgane	:	Herz-Kreislauf-System, Lungen, Nebenniere, Blut

Mometasone Furoate:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	0,005 mg/kg
LOAEL	:	0,3 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	30 d
Zielorgane	:	Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies	:	Hund
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	30 d
Zielorgane	:	Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	0,00013 mg/l
Applikationsweg	:	Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit	:	90 d
Zielorgane	:	Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark, Niere, Leber, Thymusdrüse

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	0,0005 mg/l
Applikationsweg	:	Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit	:	90 d
Zielorgane	:	Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark, Niere, Thymusdrüse, Leber

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Nicht anwendbar

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:

Orbifloxacin:

Verschlucken : Symptome: Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem, Gastrointestinale Störungen, Veränderung der Leberfunktion, Anaphylaxie, Ausschlag
Anmerkungen: Sensibilisierung durch Licht möglich.

Posaconazole:

Verschlucken : Symptome: Husten, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Leberbeeinträchtigungen, Ausschlag, Juckreiz, Durchfall, Hypertonie, Neutropenie, unausgeglichener Elektrolythaushalt

Mometasone Furoate:

Einatmung : Symptome: allergische Rhinitis, Kopfschmerzen, Rachenentzündung, Infektion der oberen Atemwege, Nebenhöhlenentzündung, erale Kandidamykose, Rückenschmerzen, muskuloskeletaler Schmerz, Auswirkungen auf das Immunsystem, Verdauungsstörung

Hautkontakt : Symptome: Dermatitis, Juckreiz

Weitere Information

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Anmerkungen : Hautresorption möglich

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Posaconazole:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,95 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,276 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,509 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,041 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	1
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 (Natürliche Mikroorganismen): > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,206 mg/l Expositionszeit: 33 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,244 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1
Mometasone Furoate:		
Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Menidia beryllina (Neuweltlicher Ährenfisch)): 0,11 mg/l Expositionszeit: 96 h Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze LC50 (Cyprinodon variegatus (Schafskopfbrasse)): > 5 mg/l Expositionszeit: 7 d Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 5 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze EC50 (Americamysis (Garnele)): > 5 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,2 mg/l

Algen/Wasserpflanzen		Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze NOEC : 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,00014 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,34 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	100

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Posaconazole:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 28 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 314
Stabilität im Wasser	:	Abbau-Halbwertszeit (DT50): > 30 d Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

Mometasone Furoate:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 28 d Methode: OECD Prüfrichtlinie 314
Stabilität im Wasser	:	Hydrolyse: 50 %(12 d) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Posaconazole:

Bioakkumulation	:	Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch) Biokonzentrationsfaktor (BCF): 20 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: 4,15

Mometasone Furoate:

Bioakkumulation	:	Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch) Biokonzentrationsfaktor (BCF): 107,1 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: 4,68

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Posaconazole:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten	:	log Koc: 5,52

Mometasone Furoate:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten	:	log Koc: 4,02

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

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	:	Nicht anwendbar

gefährlicher Chemikalien
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.

		Menge 1	Menge 2
E2	UMWELTGEFAHREN	200 t	500 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

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

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H360Df : Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit. : Augenreizung
Repr. : Reproduktionstoxizität
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte 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:**
Eye Irrit. 2	H319	Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung
Aquatic Chronic 2	H411	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.

AT / DE