

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 5306677-00017 Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Belzutifan Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

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)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 2

H361fd: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Langfristig (chronisch)
gewässergefährdend, Kategorie 3

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5306677-00017 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H412 Schädlich 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.

Lagerung:

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Belzutifan

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.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich brennbare Staubkonzentrationen in der Luft bilden.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5306677-00017 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Belzutifan	1672668-24-4	Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Blut, Nebenhoden, Hoden) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10

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 ausspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- 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 : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 5306677-00017	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

herbeiführen.

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

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Metalloxide

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 5306677-00017	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen :
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
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 :
- Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.
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 :
- Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
- Lokale Belüftung / Volllüftung :
- Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang :
- Staub nicht einatmen.
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
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5306677-00017 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

	Von Hitze- und Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. 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. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
Zusammenlagerungshinweise	: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern: Starke Oxidationsmittel
Lagerklasse (TRGS 510)	: 11

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Getreidemehlstaub	5 mg/m ³ Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (Leichtstäube, einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege
	4 mg/m ³ Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (einatembarer Staub) Grundlage: AT OEL Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege
	10 mg/m ³ Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30 mins (Miw)

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5306677-00017 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (Leichtstäube, einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege
8 mg/m ³ Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30 mins (Miw) Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (einatembarer Staub) Grundlage: AT OEL Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Belzutifan	1672668-24-4	TWA	70 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	70 µg/100 cm ²	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.

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

Offene Handhabung minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

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

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5306677-00017 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

verwenden.
Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen
Filtertyp : Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Pulver
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) : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich brennbare Staubkonzentrationen in der Luft bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Nicht anwendbar
Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar
pH-Wert : Keine Daten verfügbar
Viskosität
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	5306677-00017	Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	:	26,13 µm

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Entzündbare Feststoffe Brennzahl	:	5
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Nicht anwendbar
Minimale Zündenergie	:	3 - 10 mJ Methode: Mit Induktion
		10 - 30 mJ Methode: Ohne Induktion
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 : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich brennbare Staubkonzentrationen in der Luft bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.
Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5306677-00017 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte 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:

Belzutifan:

||| Akute orale Toxizität : LD0 (Ratte): 200 mg/kg
||| : LD0 (Hund): 30 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

||| Spezies : menschliche Haut
||| Methode : EpiDerm
||| Ergebnis : Keine Hautreizung
||| Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Schwere Augenschädigung/-reizung

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

||| Methode : Rinderhornhaut (BCOP)
||| Ergebnis : Keine Augenreizung
||| Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5306677-00017 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

Art des Testes	: Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Expositionsweg	: Haut
Spezies	: Maus
Ergebnis	: Kein Hautsensibilisator.
Anmerkungen	: Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Keimzell-Mutagenität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Ames test Ergebnis: negativ
	: Art des Testes: Mikronukleus-Test Testsystem: Säugetierzellen Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Karzinogenität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

Anmerkungen	: Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.
-------------	--

Reproduktionstoxizität

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

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Anmerkungen: Angaben stammen aus Nachschlagewerken und der Literatur.
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Anmerkungen: Angaben stammen aus Nachschlagewerken und der Literatur.
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5306677-00017 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

Expositionsweg	:	Verschlucken
Zielorgane	:	Blut, Nebenhoden, Hoden
Bewertung	:	Signifikante gesundheitliche Auswirkungen bei Tieren in Konzentrationen von >10 bis 100 mg/kg bw.
Expositionsweg	:	Oral
Zielorgane	:	Blut, Nebenhoden, Hoden
Bewertung	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	6 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	28 d
Zielorgane	:	Blut, Hoden, Nebenhoden
Spezies	:	Ratte, männlich
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	6 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Blut, Zentralnervensystem, Nebenhoden, Leber, Hoden
Spezies	:	Ratte, weiblich
LOAEL	:	200 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Blut, Zentralnervensystem, Leber
Spezies	:	Hund
LOAEL	:	1 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	28 d
Zielorgane	:	Blut
Spezies	:	Hund
LOAEL	:	1 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Blut

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5306677-00017 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

Aspirationstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

|| Nicht anwendbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

Allgemeine Angaben	: Symptome: Ermattung, grippeähnliche Symptome, Flüssigkeitseinlagerung, Kopfschmerzen, muskuloskeletaler Schmerz, Übelkeit
Verschlucken	: Zielorgane: Blut Symptome: Anämie, Blutbildveränderungen

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 10 mg/l Endpunkt: Wachstumsrate Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
	: EC10 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 10 mg/l Endpunkt: Wachstumsrate Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung des Belebtschlamm

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5306677-00017 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

	Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
	NOEC : 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung des Belebtschlammes Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,52 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: EC10: 3,9 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 18,1 d Methode: OECD Prüfrichtlinie 314
--------------------------	--

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: log Pow: 1,11 pH-Wert: 7
--	-------------------------------

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Belzutifan:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten	: log Koc: 2,52 Methode: OECD Prüfrichtlinie 106
--	---

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5306677-00017 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5306677-00017 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

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)	:	Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5306677-00017 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

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

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

Sonstige Vorschriften:

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

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

CEPA : nicht bestimmt
AICS : 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

H361fd : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Repr. : Reproduktionstoxizität
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
AT OEL : Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste
AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert
AT OEL / MAK-KZW : 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;

Belzutifan Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 5306677-00017 Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

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; KECL - 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 (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; 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:

Repr. 2 H361fd
Aquatic Chronic 3 H412

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

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

Sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.
Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissenstand 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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Belzutifan Formulation

Version 5.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 5306677-00017	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
			Datum der ersten Ausgabe: 14.11.2019

AT / DE