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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Efavirenz Solid 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

Kilsheelan

. Clonmel Tipperary, IE

Telefon 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB

verantwortlichen Person

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Akute Toxizität, Kategorie 4 H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Augenreizung, Kategorie 2 H319: Verursacht schwere Augenreizung. Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Spezifische Zielorgan-Toxizität -H372: Schädigt die Organe bei längerer oder

wiederholte Exposition, Kategorie 1 wiederholter Exposition. H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

Kurzfristig (akut) gewässergefährdend,

Kategorie 1

Langfristig (chronisch) H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit

gewässergefährdend, Kategorie 1 langfristiger Wirkung.

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme





Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
 H372 Schädigt die Organe bei längerer oder

wiederholter Exposition.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger

Wirkung.

Sicherheitshinweise : Prävention:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P260 Staub nicht einatmen.

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.

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Efavirenz

Natriumdodecylsulfat

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.

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Inhaltsstoffe	1	1	
Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnumme r	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Efavirenz	154598-52-4	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Zentralnervensystem , Haut) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ———— M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 30 - < 50
Natriumdodecylsulfat	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 Spezifische Konzentrationsgrenz werte Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 % Schätzwert Akuter Toxizität	>= 1 - < 2,5
Dio Erklärung der Abkürzungen fin		Akute orale Toxizität: 1.200 mg/kg	

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

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 abspülen.

Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.

Arzt hinzuziehen.

Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während

mindestens 15 Minuten ausspülen.

Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.

Arzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

Arzt hinzuziehen.

Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund

einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Verursacht schwere Augenreizung. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

Exposition.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel

Alkoholbeständiger Schaum

Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

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 : Kohlenstoffoxide Verbrennungsprodukte : Metalloxide

Schwefeloxide

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

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen 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.

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).

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

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 : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine

lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren

Umgang

Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.

Staub 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.

Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich

halten.

Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch

ist.

Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des

normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor

Wiedergebrauch waschen.

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

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

Starke Oxidationsmittel

Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

Organische Peroxide

Sprengstoffe

Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

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

Allgemeiner Staubgrenzwert 10 mg/m³

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II) Werttyp (Art der Exposition): AGW (Einatembare Fraktion)

Grundlage: DE TRGS 900

Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen

Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

1,25 mg/m³

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II) Werttyp (Art der Exposition): AGW (Alveolengängige Fraktion)

Grundlage: DE TRGS 900

Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen

Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

Stäube Grundlage: DE DFG MAK

Allgemeiner Staubgrenzwert 0,3 mg/m³

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II Werttyp (Art der Exposition): MAK (gemessen als alveolengängige

Fraktion)

Grundlage: DE DFG MAK

Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und

BATWertes nicht anzunehmen

4 mg/m³

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

Werttyp (Art der Exposition): MAK (einatembarer Anteil)

Grundlage: DE DFG MAK

Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und

BATWertes nicht anzunehmen

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Efavirenz	154598-52- 4	TWA	100 μg/m³	Intern

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

Stoffname	Anwendungsb ereich	Expositionsweg e	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Natriumdodecylsulfat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	285 mg/m³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4060 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	85 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2440 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	24 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Natriumdodecylsulfat	Süßwasser	0,176 mg/l
	Meerwasser	0,018 mg/l
	Abwasserkläranlage	1,35 mg/l
	Süßwassersediment	6,97 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)
	Meeressediment	0,697 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)
	Boden	1,29 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren. Maßnahmen zur Verhinderung von Staubexplosionen ergreifen.

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015 7.1

Sicherstellen dass Behandlungssysteme von Staub (wie Abluftkanäle, Staubfänger, Gefäße und Verarbeitungsgeräte) so konzipiert sind, dass kein Staub in den Arbeitsbereich gelangen kann (z.B. keine Undichtigkeit der Ausrüstung).

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

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:

Schutzbrillen

Die Ausrüstung sollte DIN EN 166 entsprechen

Handschutz

Material Chemikalienbeständige Handschuhe

Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Anmerkungen

Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig

wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor

den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben Haut- und Körperschutz

zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der

potenziellen Exposition vor Ort wählen.

Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung

vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.).

Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Atemschutz

> Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

verwenden.

Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen

Typ Partikel (P) Filtertyp

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand Pulver

Farbe weiß bis weißgelb

Geruch Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und

Siedebereich

Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können

sich explosive Staub-Luftgemische bilden. gasförmig)

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

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, dynamisch : Keine Daten verfügbar

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkei : Keine Daten verfügbar

t

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

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 explosive Staub-Luftgemische 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

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Einatmung wahrscheinlichen : Hautkontakt Expositionswegen : Verschlucken

Augenkontakt

Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 849,05 mg/kg

Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte, weiblich): 419 mg/kg

LDLo (Ratte, männlich): 1.000 mg/kg

Natriumdodecylsulfat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg

Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

Methode: OECD Prüfrichtlinie 402

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

Ergebnis : Schwache Hautreizung

Anmerkungen : leichte Reizung

Natriumdodecylsulfat:

Spezies : Kaninchen Ergebnis : Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

Anmerkungen : Mäßige Augenreizung

Natriumdodecylsulfat:

Spezies : Kaninchen

Methode : OECD Prüfrichtlinie 405

Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

Art des Testes : Maximierungstest

Expositionswege : Haut

Spezies : Meerschweinchen

Bewertung : Verursacht keine Hautsensibilisierung.

Ergebnis : negativ

Natriumdodecylsulfat:

Art des Testes : Maximierungstest

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

Expositionswege : Hautkontakt Spezies : Meerschweinchen

Ergebnis : negativ

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

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

Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-

vitro-Zytogenetiktest)

Spezies: Maus

Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-

Bewertung

Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als

Keimzellenmutagen.

Natriumdodecylsulfat:

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

Methode: OECD Prüfrichtlinie 471

Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren

(Fortpflanzungszellen) (in vivo)

Spezies: Maus

Applikationsweg: Verschlucken

Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

Spezies : Maus Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 2 Jahre

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

Zielorgane : Lungen, Leber

Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für

Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Natriumdodecylsulfat:

Spezies : Ratte

Applikationsweg : Verschlucken Expositionszeit : 2 Jahre

Methode : OECD Prüfrichtlinie 453

Ergebnis : negativ

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Spezies: Ratte, männlich und weiblich

Applikationsweg: Oral

Fertilität: NOAEL: 200 - 400 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die

frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Affe

Applikationsweg: Oral

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht

Symptome: Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral

Entwicklungsschädigung: NOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Keine embryotoxischen Effekte.

Reproduktionstoxizität -

Bewertung

: Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in

Tierexperimenten.

Natriumdodecylsulfat:

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-

Reproduktionstoxizität

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 416

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

Zielorgane : Zentralnervensystem

Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

Spezies: RatteLOAEL: 50 mg/kgApplikationsweg: OralExpositionszeit: 3 MonateZielorgane: Niere

Spezies : Affe
LOAEL : 100 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 1 - 2 a

Zielorgane : Zentralnervensystem, Leber, Niere, Schilddrüse, Nebenniere

Spezies : Affe LOAEL : 90 mg/kg Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 1 Monate

Zielorgane : Zentralnervensystem Symptome : Energielosigkeit, Schwäche

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

Natriumdodecylsulfat:

Spezies : Ratte

NOAEL : 488 mg/kg

Applikationsweg : Verschlucken

Expositionszeit : 90 Tage

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

Verschlucken : Zielorgane: Haut

Symptome: Ausschlag

Zielorgane: Zentralnervensystem Symptome: Schwindel, Schlafstörungen

Zielorgane: Herz

Symptome: Unregelmäßiger Herzschlag

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 0,85

mg/l

Expositionszeit: 96 h Methode: FDA 4.11

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1,1 mg/l

Expositionszeit: 48 h Methode: FDA 4.08

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen

NOEC (Selenastrum capricornutum (Grünalge)): 0,026 mg/l

Expositionszeit: 12 d

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

Methode: FDA 4.01

NOEC (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-

Cyanobakterium)): 0,76 mg/l

Expositionszeit: 12 d Methode: FDA 4.01

M-Faktor (Akute aquatische

Toxizität)

: 1

Toxizität gegenüber Fischen :

(Chronische Toxizität)

NOEC: 0,066 mg/l Expositionszeit: 33 d

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,16 mg/l Expositionszeit: 21 d

Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)

: 1

Natriumdodecylsulfat:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 29 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren EC50 (Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)): 5,55 mg/l

Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen

ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 120 mg/l

Expositionszeit: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 30 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei Mikroorganismen EC50 : 135 mg/l Expositionszeit: 3 h

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)

NOEC: >= 1,357 mg/l Expositionszeit: 42 d

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Toxizität gegenüber : NOEC: 0,88 mg/l Daphnien und anderen : Expositionszeit: 7 d

wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)

Spezies: Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

Biologischer Abbau: 11 % Expositionszeit: 32 d Methode: FDA 3.11

Natriumdodecylsulfat:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.

Biologischer Abbau: 95 %

Expositionszeit: 28 d

Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)

Biokonzentrationsfaktor (BCF): 454 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: 5,4

Natriumdodecylsulfat:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: 0,83

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Efavirenz:

Verteilung zwischen den : log Koc: 3,36 Umweltkompartimenten : Methode: FDA 3.08

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.

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015 7.1

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.

Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage Verunreinigte Verpackungen

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 3077 ADR UN 3077 RID UN 3077 **IMDG** UN 3077 IATA UN 3077

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.

(Efavirenz)

ADR UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.

(Efavirenz)

RID UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.

(Efavirenz)

IMDG ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S.

(Efavirenz)

IATA Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Efavirenz)

14.3 Transportgefahrenklassen

Klasse Nebengefahren

ADN 9

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



Efavirenz Solid Formulation

Überarbeitet am: Version SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

ADR 9 RID 9 **IMDG** 9 **IATA** 9

14.4 Verpackungsgruppe

ADN

Verpackungsgruppe Ш Klassifizierungscode M7 Nummer zur Kennzeichnung : 90 der Gefahr Gefahrzettel 9

ADR

Verpackungsgruppe Ш Klassifizierungscode M7 Nummer zur Kennzeichnung : 90 der Gefahr

Gefahrzettel 9 Tunnelbeschränkungscode (-)

RID

Verpackungsgruppe Ш Klassifizierungscode M7 Nummer zur Kennzeichnung : 90 der Gefahr

Gefahrzettel 9

IMDG

Verpackungsgruppe Ш Gefahrzettel 9 F-A, S-F EmS Kode

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung 956

(Frachtflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y956 Verpackungsgruppe Ш

Gefahrzettel Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung 956

(Passagierflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) Y956 Verpackungsgruppe Ш

Gefahrzettel Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

Umweltgefährdend ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

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 : Nicht anwendbar

Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang

XVII)

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der : Nicht anwendbar

Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische : Nicht anwendbar

Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen : Nicht anwendbar

Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

gefährlicher Chemikalien

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar

(Anhang XIV)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung

der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Menge 1 Menge 2

E1 UMWELTGEFAHREN 100 t 200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend

Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:

Nicht anwendbar

5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:

Nicht anwendbar

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.5: Organische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.1: Formaldehyd:

Nicht anwendbar 5.2.7.1.1: Fasern: Nicht anwendbar

5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:

Sonstige: 49 % Efavirenz

5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und

hochtoxische organische Stoffe:

Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der

vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H315 : Verursacht Hautreizungen.

H318 : Verursacht schwere Augenschäden.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

Exposition.

H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. H412 : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend

Eye Dam. : Schwere Augenschädigung

Eye Irrit. : Augenreizung

Repr. : Reproduktionstoxizität Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

DE DFG MAK : Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa

DE TRGS 900 : Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte

DE DFG MAK / MAK : MAK-Wert

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 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; Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in

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



Efavirenz Solid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 86792-00028 Datum der ersten Ausgabe: 02.04.2015

Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

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

Einstufung des Gemisches:

Einstufungsverfahren:

Acute Tox. 4	H302	Rechenmethode
Eye Irrit. 2	H319	Rechenmethode
Repr. 1B	H360D	Rechenmethode
STOT RE 1	H372	Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE