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

1.1. Produktidentifikator

Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland
Artikel-Nr. 33617300

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

Verwendung des Stoffes/der Zubereitung

Arzneimittel

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Adresse/Hersteller

Hänseler AG
Industriestrasse 35
9100 Herisau

Telefon-Nr.	0041 (0)71 353 58 58
E-Mail-Adresse der verantwortlichen Person für dieses SDB	sdb@haenseler.ch

1.4. Notrufnummer

Schweiz: 145 / Ausland : +41 (0)44 251 51 51

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren ***

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

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

Skin Sens. 1B	H317

Das Produkt ist nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft und gekennzeichnet.
Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht kennzeichnungspflichtig.

Gefahrenpiktogramme ***

Signalwort ***

Achtung

Gefahrenhinweise ***

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise ***

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+P352	BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501.3	Entsorgung gemäss Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung (VO(EG)1272/2008)

enthält *** Benzylalkohol

Reduzierte Kennzeichnung (<= 125 ml)

Gefahrenpiktogramme ***

Signalwort ***

Achtung

Gefahrenhinweise ***

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise ***

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+P352	BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501.3	Entsorgung gemäss Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

2.3. Sonstige Gefahren

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

***

Das Produkt enthält keine PBT-Stoffe. Das Produkt enthält keine vPvB-Stoffe. Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber dem Menschen endokrine Eigenschaften aufweist. Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen ***

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Arzneimittel

Gefährliche Inhaltsstoffe *

Sodium benzoate

CAS-Nr.	532-32-1				
EINECS-Nr.	208-534-8				
Registrierungsnr.	01-2119460683-35-XXXX				
Konzentration	>=	1	<	6.6	%
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)					
	Eye Irrit. 2	H319			

Benzylalkohol

CAS-Nr.	100-51-6					
EINECS-Nr.	202-859-9					
Registrierungsnr.	01-2119492630-38-0021					
Konzentration		>=	1	<	3.3	%

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

Acute Tox. 4	H302
Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1B	H317

ATE	oral	1’200	mg/kg
ATE	dermal	2’000	mg/kg

Diazepam

CAS-Nr.	439-14-5					
EINECS-Nr.	207-122-5					
Konzentration		>=	0.1	<	1	%

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

Acute Tox. 3	H301
Aqu. chron. 2	H411

ATE	oral	249	mg/kg

Weitere Inhaltsstoffe

Wasser

CAS-Nr.	7732-18-5					
EINECS-Nr.	231-791-2					
Konzentration		>=	25	<	50	%

Hinweis: [4]

Propan-1,2-diol

CAS-Nr.	57-55-6					
EINECS-Nr.	200-338-0					
Registrierungsnr.	01-2119456809-23					
Konzentration		>=	25	<	50	%

Hinweis: [4]

Ethanol

CAS-Nr.	64-17-5					
EINECS-Nr.	200-578-6					
Registrierungsnr.	01-2119457610-43-0098					
Konzentration		>=	1	<	10	%

Hinweis: [3]

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

Flam. Liq. 2	H225

Benzoesäure

CAS-Nr.	65-85-0					
EINECS-Nr.	200-618-2					
Registrierungsnr.	01-2119455536-33					
Konzentration				<	1	%

Hinweis: [4]

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

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
STOT RE 1	H372

Anmerkung

[3] Stoff mit Arbeitsplatzgrenzwerten
[4] Freiwillige Information

Sonstige Angaben

Das Produkt ist ein Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 Nr. 3 der REACH-Verordnung und somit nicht kennzeichnungspflichtig gemäß CLP-Verordnung. Die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes ist gem. Artikel 31 REACH-Verordnung für Erzeugnisse nicht vorgeschrieben und erfolgt auf freiwilliger Basis.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen (wenn möglich Etikett vorzeigen). Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen.

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. Sofort Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt

Sofort und lange mit viel Wasser abwaschen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Augenlider spreizen, Augen gründlich mit Wasser spülen (15 Min.). Bei Reizung Augenarzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Mund gründlich mit Wasser spülen. Falls erforderlich einen Arzt konsultieren.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall Bildung von gefährlichen Gasen möglich.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Für ausreichende Lüftung sorgen. Schutzausrüstung tragen

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (z.B. Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen. In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen. Nachreinigen.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Keine besonderen Anforderungen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerklassen

Lagerklasse nach TRGS 510	12	Nicht brennbare Flüssigkeiten
Lagerklasse (Schweiz)	10/12	Übrige flüssige Gefahrstoffe

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter trocken, dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

Ethanol

Liste	SUVA			
Typ	MAK			
Wert	960	mg/m³	500	ppm(V)
Kurzzeitgrenzwert	1920	mg/m³	1000	ppm(V)

Schwangerschaftsgruppe: S Bemerkung: SSc; Formal; INRS NIOSH

Benzylalkohol

Liste	SUVA			
Typ	MAK			
Wert	22	mg/m³	5	ppm(V)

Bemerkung: H SSc; AW; NIOSH

Derived No/Minimal Effect Levels (DNEL/DMEL)

Benzoesäure

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	0.1	mg/m³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	3	mg/m³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	62.5	mg/kg/d

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)
Referenzgruppe	Verbraucher
Expositionsdauer	Langzeit

Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	1.5	mg/m³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Verbraucher	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	0.06	mg/m³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Verbraucher	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	31.25	mg/kg
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Verbraucher	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	oral	
Wirkungsweise	Chronische Wirkungen	
Konzentration	8.3	mg/kg

Sodium benzoate

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	0.1	mg/m³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	3	mg/m³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	62.5	mg/kg/d
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	0.06	mg/m³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	

Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	1.5	mg/m³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	31.25	mg/kg/d

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	oral	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	16.6	mg/kg/d

Ethanol

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	343	mg/kg/d

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	950	mg/m³

Benzylalkohol

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Akut	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	110	mg/m³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	22	mg/m³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Akut	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	40	mg/kg/d

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	8	mg/kg/d

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Akut	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	27	mg/m³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	5.4	mg/m³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Akut	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	20	mg/kg/d

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	4	mg/kg/d

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Akut	
Expositionsweg	oral	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	20	mg/kg/d

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	oral	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	4	mg/kg/d

Propan-1,2-diol

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	50	mg/m³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	168	mg/m³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	10	mg/m³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	10	mg/m³

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Benzoesäure

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Wasser	
Konzentration	0.011	mg/l

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Kläranlage (STP)	
Konzentration	100	mg/l
Quelle	Literaturwert	

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Salzwasser	
Konzentration	0.011	mg/l

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwassersediment	
Konzentration	0.149	mg/kg

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Marines Sediment	
Konzentration	0.149	mg/kg

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Wasser (intermittierende Freisetzung)	
Konzentration	3.3	mg/l

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Erdboden	
Konzentration	0.0233	mg/kg

Sodium benzoate

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwasser	

Konzentration	0.13	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwassersediment	
Konzentration	1.76	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Salzwasser	
Konzentration	0.013	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Marines Sediment	
Konzentration	0.176	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Bedingungen	Zeitweilig	
Konzentration	0.305	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Erdboden	
Konzentration	0.276	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Kläranlage (STP)	
Konzentration	10	mg/l

Ethanol

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwasser	
Bedingungen	Langzeit	
Konzentration	0.96	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Salzwasser	
Konzentration	0.79	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwassersediment	
Konzentration	3.6	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Marines Sediment	
Konzentration	2.9	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwasser	
Bedingungen	Zeitweilig	
Konzentration	2.75	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Kläranlage (STP)	
Konzentration	580	mg/l

Benzylalkohol

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwasser	

Konzentration	1	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwassersediment	
Konzentration	5.27	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Salzwasser	
Konzentration	0.1	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Marines Sediment	
Konzentration	0.527	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Erdboden	
Konzentration	0.456	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Kläranlage (STP)	
Konzentration	39	mg/l

Propan-1,2-diol

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Erdboden	
Konzentration	50	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Salzwasser	
Konzentration	26	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Kläranlage (STP)	
Konzentration	20000	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwasser	
Konzentration	260	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Marines Sediment	
Konzentration	57.2	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwassersediment	
Konzentration	572	mg/kg

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Allgemein übliche Arbeitshygienemassnahmen. Körperkontakt vermeiden.

Atemschutz

erforderlich; Für gute Belüftung sorgen.

Handschutz

erforderlich

Augenschutz
erforderlich

Körperschutz
erforderlich

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand flüssig, klar
Farbe gelblich

Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich
Bemerkung nicht bestimmt

Flammpunkt
Wert °C
Bemerkung Nicht anwendbar

pH-Wert
Wert 6.5 bis 7.2

Dampfdruck
Bemerkung Nicht anwendbar

9.2. Sonstige Angaben

Wasserlöslichkeit
Bemerkung löslich

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

10.2. Chemische Stabilität
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

10.5. Unverträgliche Materialien
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte
Keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Akute orale Toxizität
ATE > 10’000 mg/kg
Methode Wert berechnet gemäß GHS (siehe z.B. UN GHS)
Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute orale Toxizität (Inhaltsstoffe)

Diazepam

Spezies	Ratte		
LD50		249	mg/kg
Quelle	drugs in Japan 1995		

Benzoesäure

Spezies	Maus		
LD50		2250	mg/kg
Methode	OECD 401		

Sodium benzoate

Spezies	Ratte		
LD50	>	2000	mg/kg

Ethanol

Spezies	Ratte		
LD50		7060	mg/kg
Quelle	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.		

Ethanol

Spezies	Ratte		
LD50		10470	mg/kg

Benzylalkohol

Spezies	Ratte		
LD50		1200	mg/kg

Propan-1,2-diol

Spezies	Ratte		
LD50		22000	mg/kg
Methode	OECD 401		

Akute dermale Toxizität

ATE	>	10’000	mg/kg
Methode	Wert berechnet gemäß GHS (siehe z.B. UN GHS)		
Bemerkung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.		

Akute dermale Toxizität (Inhaltsstoffe)

Diazepam

Spezies	Maus		
LD50		800	mg/kg

Benzoesäure

Spezies	Kaninchen		
LD50	>	2000	mg/kg

Sodium benzoate

Spezies	Ratte		
LD50	>	2000	mg/kg

Ethanol

Spezies	Kaninchen		
LD50		15800	mg/kg

Ethanol

NOAEL		8232	mg/kg

Benzylalkohol

Spezies	Kaninchen		
LD50		2000	mg/kg
Quelle	Raw Material Data Handbook, Vol. 1: Organic Solvents, 1974. Vol. 1, Pg. 6, 1974.		

Benzylalkohol

LD50		2500	mg/kg

Propan-1,2-diol

Spezies	Kaninchen		
LD50	> 2000		mg/kg
Expositionsdauer	24	h	
Methode	OECD 402		

Akute inhalative Toxizität

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute inhalative Toxizität (Inhaltsstoffe)

Benzoesäure

Spezies	Ratte		
LD50	> 12.2		mg/l
Expositionsdauer	4	h	
Methode	Literaturwert		

Sodium benzoate

Spezies	Ratte		
LC50	12.2		mg/l
Verabreichung/Form	Staub/Nebel		

Ethanol

Spezies	Ratte		
LC50	30000		mg/m³
Expositionsdauer	4	h	
Verabreichung/Form	Dämpfe		

Benzylalkohol

Spezies	Ratte		
LC50	> 5.4		mg/l
Verabreichung/Form	Staub/Nebel		

Propan-1,2-diol

Spezies	Kaninchen		
LC50	317042		mg/m³
Expositionsdauer	2	h	
Methode	OECD 403		

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut (Inhaltsstoffe)

Benzoesäure

Spezies	Meerschweinchen
Bewertung	reizend
Quelle	Literaturwert

Sodium benzoate

Spezies	Kaninchen
Bewertung	nicht reizend
Methode	OECD 404

Diazepam

Bewertung	leicht reizend

Ethanol

Bewertung	nicht reizend

Benzylalkohol

Spezies	Kaninchen
Bewertung	leicht reizend
Methode	OECD 404

Propan-1,2-diol

Bewertung	mögliche Reizwirkung
Methode	OECD 404

Schwere Augenschädigung/-reizung

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung (Inhaltsstoffe)

Benzoesäure

Spezies	Kaninchen
Bewertung	stark reizend
Quelle	Literaturwert

Sodium benzoate

Spezies	Kaninchen
Bewertung	stark reizend
Methode	OECD 405

Diazepam

Bewertung	leicht reizend

Ethanol

Bewertung	reizend

Benzylalkohol

Spezies	Kaninchen
Expositionsdauer	24 h
Bewertung	reizend - Gefahr ernster Augenschäden
Methode	OECD 405

Propan-1,2-diol

Bewertung	mögliche Reizwirkung
Methode	OECD 405

Sensibilisierung

Bewertung	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
Bemerkung	Die Einstufungskriterien sind erfüllt.

Sensibilisierung (Inhaltsstoffe)

Benzoesäure

Spezies	Meerschweinchen
Bemerkung	Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
Quelle	Literaturwert

Sodium benzoate

Spezies	Maus
Bewertung	nicht sensibilisierend
Methode	OECD 429

Ethanol

Bewertung	nicht sensibilisierend

Benzylalkohol

Aufnahmeweg	dermal
Spezies	Maus
Bewertung	sensibilisierend

Propan-1,2-diol

Bemerkung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Subakute, subchronische, chronische Toxizität (Inhaltsstoffe)

Propan-1,2-diol

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.

Mutagenität

Bemerkung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Mutagenität (Inhaltsstoffe)

Benzoesäure

Bewertung	Keine Mutagenität im Ames-Test.

Sodium benzoate

Spezies	Salmonella typhimurium
Bewertung	Keine Mutagenität im Ames-Test.

Sodium benzoate

Spezies	Escherichia coli
Bewertung	Keine Mutagenität im Ames-Test.

Sodium benzoate

Spezies	Hamster
Bewertung	Hinweise auf Genotoxizität in vitro liegen vor.
Methode	OECD 473

Sodium benzoate

Spezies	Mensch
Bewertung	Hinweise auf Genotoxizität in vitro liegen vor.
Methode	OECD 479

Sodium benzoate

Spezies	Mensch
Bewertung	Hinweise auf Genotoxizität in vitro liegen vor.
Methode	OECD 487

Sodium benzoate

Spezies	Ratte
Bewertung	Keine experimentellen Hinweise auf Genotoxizität in vitro vorhanden.
Methode	OECD 475

Ethanol

Bewertung	Keine Mutagenität im Ames-Test.

Benzylalkohol

Bewertung	Keine experimentellen Hinweise auf Genotoxizität in vivo vorhanden.

Propan-1,2-diol

Bemerkung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität

Bemerkung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizitat (Inhaltsstoffe)

Benzoesäure

Bemerkung	Aus Tierversuchen liegen Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte vor.

Sodium benzoate

Bewertung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Benzylalkohol

Bewertung	Keine negativen Effekte

Propan-1,2-diol

Bemerkung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Cancerogenität

Bemerkung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Cancerogenität (Inhaltsstoffe)

Benzoesäure

Bewertung	Aus Langzeitversuchen liegen keine Hinweise auf cancerogene Wirkung vor.
Quelle	Literaturwert

Sodium benzoate

Spezies	Ratte
Dosis	>= 20000 ppm(m)
Bewertung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Benzylalkohol

Bewertung	Keine negativen Effekte

Propan-1,2-diol

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)

Einmalige Exposition

Bemerkung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Wiederholte Exposition

Bemerkung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) (Inhaltsstoffe)

Benzoesäure

Bezugsstoff	Benzoesäure
Bewertung	Kann die Organe schädigen. Expositionsweg inhalativ Organe: Lunge
Quelle	Literaturwert

Sodium benzoate

Bemerkung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Propan-1,2-diol

Bemerkung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften gegenüber dem Menschen

Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber dem Menschen endokrine Eigenschaften aufweist.

Sonstige Angaben

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine Gesundheitsschäden bekannt geworden.
Produktspezifische toxikologische Daten sind nicht bekannt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Fischtoxizität (Inhaltsstoffe)

Diazepam

Spezies	Regenbogenforelle (Oncorhynchus mykiss)		
LC50	84		mg/l
Expositionsdauer	96	h	

Benzoesäure

Spezies	Blauer Sonnenbarsch (Lepomis macrochirus)		
LC50	44.6		mg/l
Expositionsdauer	96	h	
Quelle	Literaturwert		

Benzoesäure

Spezies	Regenbogenforelle (Oncorhynchus mykiss)		
NOEC	> 120		mg/l
Expositionsdauer	28	d	
Quelle	Literaturwert		

Sodium benzoate

Spezies	Dickkopfelritze (Pimephales promelas)

LC50	484			mg/l
Expositionsdauer	96	h		

Sodium benzoate

Spezies	Zebrabärbling (Brachydanio rerio)			
NOEC	10			mg/l
Expositionsdauer	144	h		

Ethanol

Spezies	Goldorfe (Leuciscus idus)			
LC50	8140			mg/l
Expositionsdauer	96	h		

Benzylalkohol

Spezies	Dickkopfelritze (Pimephales promelas)			
LC50	460			mg/l
Expositionsdauer	96	h		
Methode	OECD 203			

Benzylalkohol

Spezies	Blauer Sonnenbarsch (Lepomis macrochirus)			
LC50	10			mg/l
Expositionsdauer	96	h		

Propan-1,2-diol

Spezies	Regenbogenforelle (Oncorhynchus mykiss)			
LC50	40613			mg/l
Expositionsdauer	96	h		

Daphnientoxizität (Inhaltsstoffe)

Diazepam

Spezies	Daphnia magna			
EC50	4.3			mg/l
Expositionsdauer	24	h		

Benzoesäure

Spezies	Daphnia magna			
EC50	> 100			
Expositionsdauer	48	h		
Quelle	Literaturwert			

Benzoesäure

Spezies	Daphnia magna			
NOEC	>= 25			mg/l
Expositionsdauer	21	d		
Methode	OECD 211			
Quelle	Literaturwert			

Sodium benzoate

Spezies	Daphnia magna			
EC50	> 100			mg/l
Expositionsdauer	96	h		
Methode	OECD 202			

Ethanol

Spezies	Daphnia magna			
EC50	9000	bis	14000	mg/l
Expositionsdauer	48	h		

Benzylalkohol

Spezies	Daphnia magna			
EC50	230			mg/l
Expositionsdauer	48	h		
Methode	OECD 202			

Benzylalkohol

Spezies	Daphnia magna		
NOEC	51		mg/l
Expositionsdauer	21	d	

Propan-1,2-diol

Spezies	Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)		
LC50	18340		mg/l
Expositionsdauer	48	h	
Methode	statischer Test		
Quelle	EPA 600/489/001		

Propan-1,2-diol

Spezies	Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)		
NOEC	13020		mg/l
Expositionsdauer	7	d	
Methode	US-EPA		

Algentoxizität (Inhaltsstoffe)

Diazepam

Spezies	Scenedesmus subspicatus		
ErC50	3.11		mg/l
Expositionsdauer	72	h	

Benzoesäure

Spezies	Raphidocelis subcapitata		
EC50	> 33.1		
Expositionsdauer	72	h	
Methode	OECD 201		
Quelle	Literaturwert		

Sodium benzoate

Spezies	Pseudokirchneriella subcapitata		
EC50	> 30.5		mg/l
Expositionsdauer	72	h	

Sodium benzoate

Spezies	Pseudokirchneriella subcapitata		
NOEC	0.09		mg/l
Expositionsdauer	72	h	

Sodium benzoate

Spezies	Desmodesmus subspicatus		
EC10	6.5		mg/l
Expositionsdauer	72	h	
Methode	OECD 201		

Benzylalkohol

Spezies	Algen		
IC50	770		mg/l
Expositionsdauer	72	h	

Benzylalkohol

Spezies	Raphidocelis subcapitata		
NOEC	310		mg/l
Expositionsdauer	72	h	
Methode	OECD 201		

Propan-1,2-diol

Spezies	Raphidocelis subcapitata		
EC50	19000		mg/l
Expositionsdauer	96	h	
Methode	OECD 201		

Bakterientoxizität (Inhaltsstoffe)

Diazepam

Spezies	Belebtschlamm			
NOEC	>	100		mg/l

Benzylalkohol

EC50		390		mg/l
Expositionsdauer		24	h	

Benzylalkohol

Spezies	Belebtschlamm			
IC50		2100		mg/l
Expositionsdauer		49	h	

Propan-1,2-diol

Spezies	Pseudomonas putida			
NOEC	>	20000		mg/l
Expositionsdauer		18	h	

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Physikochemische Eliminierbarkeit (Inhaltsstoffe)

Propan-1,2-diol

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.

Biologische Abbaubarkeit (Inhaltsstoffe)

Benzoesäure

Bewertung	leicht biologisch abbaubar
Quelle	OECD

Sodium benzoate

Wert	85	bis	84	%
Versuchsdauer	28	d		
Bewertung	leicht biologisch abbaubar			
Methode	OECD 301 B			

Sodium benzoate

Wert	50	bis	97	%
Versuchsdauer	60	Tage		
Bewertung	leicht biologisch abbaubar			
Bemerkung	anaerob			

Ethanol

Wert	94			%
Bewertung	leicht biologisch abbaubar			

Benzylalkohol

Wert	92	bis	96	%
Versuchsdauer	14	d		
Bewertung	leicht biologisch abbaubar			
Methode	OECD 301C			

Benzylalkohol

Wert	95	bis	97	%
Versuchsdauer	21	d		
Bewertung	leicht biologisch abbaubar			
Methode	OECD 301 A			

Propan-1,2-diol

Bemerkung	Das Produkt ist biologisch abbaubar.

Leichte Abbaubarkeit (Inhaltsstoffe)

Benzylalkohol

Propan-1,2-diol

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.			

Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB) (Inhaltsstoffe)

Ethanol

Wert	0.93	bis	1.67	mg/g

12.3. Bioakkumulationspotenzial

n-Oktanol-/Wasser-Verteilungskoeffizient (log Pow) (Inhaltsstoffe)

Sodium benzoate

log Pow	-2.27

Ethanol

log Pow	-0.31

Biokonzentrationsfaktor (BCF) (Inhaltsstoffe)

Ethanol

BCF	0.66

Benzylalkohol

log BCF	1.05	
Temperatur	20	°C

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt enthält keine PBT-Stoffe
Das Produkt enthält keine vPvB-Stoffe.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung (Inhaltsstoffe)

Ethanol

Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für PBT/vPvB-Eigenschaften.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Endokrinschädliche Eigenschaften gegenüber der Umwelt

Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Allgemeine Hinweise / Ökologie

Bei bestimmungsgemässem Umgang sind keine Umweltbeeinträchtigungen bekannt oder zu erwarten.
Zu diesem Unterabschnitt liegen keine ökotoxikologischen Daten für das Produkt selbst vor.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgung Produkt

Entsorgung gemäss Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Entsorgung Verpackung

Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport ***

	Landtransport ADR/RID ***	Seeschiffstransport IMDG/GGVSee	Lufttransport ICAO/IATA
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Landtransport.	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Seetransport.	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Lufttransport.
14.5. Umweltgefahren	-		

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften ***

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Wassergefährdungsklasse ***

Wassergefährdungsklasse	WGK 1
Bemerkung	Ableitung der WGK nach Anlage 1 Nummer 5.2 AwSV

Sonstige Angaben ***

Das Produkt enthält keine Inhaltsstoffe gemäß Kandidatenliste zur Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) mit einem Anteil von >= 0,1% w/w.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Einstufung und Verfahren, das zum Ableiten der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] verwendet wurde:

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

Skin Sens. 1B	H317	Berechnungsmethode

H-Sätze aus Abschnitt 2/3

H301	Giftig bei Verschlucken.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

CLP-Kategorien aus Abschnitt 2/3

Acute Tox. 3	Akute Toxizität, Kategorie 3
Acute Tox. 4	Akute Toxizität, Kategorie 4
Aqu. chron. 2	Gewässergefährdend, chronisch, Kategorie 2
Eye Irrit. 2	Augenreizung, Kategorie 2
Skin Sens. 1B	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B

Ergänzende Informationen

Relevante Änderungen gegenüber der vorhergehenden Version dieses Sicherheitsdatenblattes sind gekennzeichnet mit: ***

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Das Sicherheitsdatenblatt beschreibt Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse. Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.