

## ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

### 1.1. Produktidentifikator

|                      |                    |
|----------------------|--------------------|
| Produktbeschreibung: | <u>Leflunomide</u> |
| Cat No. :            | <b>J65917</b>      |
| CAS-Nr               | 75706-12-6         |
| Summenformel         | C12 H9 F3 N2 O2    |

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

|                                        |                             |
|----------------------------------------|-----------------------------|
| Empfohlene Verwendung                  | Laborchemikalien.           |
| Verwendungen, von denen abgeraten wird | Keine Information verfügbar |

### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bezeichnung des Unternehmens | Thermo Fisher (Kandel) GmbH<br>Erlenbachweg 2, 76870 Kandel, Germany<br>Tel: +49 (0) 721 84007 280<br>Fax: +49 (0) 721 84007 300                                                                                                                                                               |
|                              | <b>Schweizer Vertriebspartner</b><br>Fisher Scientific AG<br>Neuhofstrasse 11, CH 4153 Reinach<br>Tel: +41 (0) 56 618 41 11<br><a href="https://www.fishersci.ch/ch/en/customer-help-support/forms/email-us.html">https://www.fishersci.ch/ch/en/customer-help-support/forms/email-us.html</a> |

|                |                                |
|----------------|--------------------------------|
| E-Mail-Adresse | begel.sdsdesk@thermofisher.com |
|----------------|--------------------------------|

### 1.4. Notrufnummer

Für Informationen in den **USA** , Tel.: 001-800-227-6701  
Für Informationen in **Europa** , Tel.: +32 14 57 52 11

Notrufnummer **Europa**: +32 14 57 52 99  
Notrufnummer **USA** : 201-796-7100

Telefonnr. **CHEMTREC, USA** : 800-424-9300  
Telefonnr. **CHEMTREC Europa**: 703-527-3887

**Ausschließlich für Kunden in Österreich:**  
Notrufnummer der Vergiftungsinformationszentrale der Gesundheit Österreich GmbH:  
Notruf 0–24 Uhr: +43 1 406 43 43  
Bürozeiten: Montag bis Freitag, 8 bis 16 Uhr, Tel.: +43 1 406 68 98

**Für Kunden in der Schweiz:**  
Tox Info Suisse Notrufnummer: **145 (24h)**  
Tox Info Suisse: +41-44 251 51 51 (Notrufnummer aus dem Ausland)  
Chemtrec (24h) Gebührenfrei: 0800 564 402

# SICHERHEITSDATENBLATT

Leflunomide

Überarbeitet am 24-Feb-2024

Chemtrec Lokal: +41-43 508 20 11 (Zürich)

## ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

#### CLP Einstufung - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

##### Physikalische Gefahren

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

##### Gesundheitsrisiken

|                                                             |                    |
|-------------------------------------------------------------|--------------------|
| Akute orale Toxizität                                       | Kategorie 3 (H301) |
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut                               | Kategorie 2 (H315) |
| Schwere Augenschädigung/-reizung                            | Kategorie 2 (H319) |
| Toxizität für bestimmtes Zielorgan - (Einmalige exposition) | Kategorie 3 (H335) |

##### Umweltgefahren

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Wortlaut der Gefahrenhinweise siehe unter Abschnitt 16

### 2.2. Kennzeichnungselemente



**Signalwort**

**Gefahr**

#### **Gefahrenhinweise**

- H301 - Giftig bei Verschlucken
- H315 - Verursacht Hautreizungen
- H319 - Verursacht schwere Augenreizung
- H335 - Kann die Atemwege reizen

#### **Sicherheitshinweise**

- P301 + P310 - BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
- P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen
- P337 + P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
- P304 + P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen
- P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
- P332 + P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

### 2.3. Sonstige Gefahren

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren

# SICHERHEITSDATENBLATT

Leflunomide

Überarbeitet am 24-Feb-2024

## ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### 3.1 Stoffe

| Bestandteil | CAS-Nr     | EG-Nr: | Gewichtsprozent | CLP Einstufung - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008                                         |
|-------------|------------|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Leflunomide | 75706-12-6 |        | <=100           | Acute Tox. 3 (H301)<br>Skin Irrit. 2 (H315)<br>Eye Irrit. 2 (H319)<br>STOT SE 3 (H335) |

Wortlaut der Gefahrenhinweise siehe unter Abschnitt 16

## ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Allgemeine Empfehlung</b>        | Dieses Sicherheitsdatenblatt ist dem behandelnden Arzt vorzuzeigen. Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Augenkontakt</b>                 | Bei Berührung mit den Augen sofort mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt hinzuziehen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Hautkontakt</b>                  | Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang abwaschen. Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Verschlucken</b>                 | KEIN Erbrechen herbeiführen. Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt hinzuziehen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Einatmen</b>                     | An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand mit zusätzlichem Sauerstoff künstlich beatmen. Keine Mund-zu-Mund Beatmung anwenden, wenn betroffene Person den Stoff verschluckt oder inhaliert hat; künstlich beatmen mithilfe einer Taschenmaske, die mit einem Einwege-Ventil ausgestattet ist oder mit einem anderen geeigneten medizinischen Wiederbeatmungsgerät. Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. |
| <b>Selbstschutz des Ersthelfers</b> | Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Vernünftigerweise nicht vorhersehbar.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

|                      |                            |
|----------------------|----------------------------|
| Hinweise an den Arzt | Symptomatische Behandlung. |
|----------------------|----------------------------|

## ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

### 5.1. Löschmittel

#### Geeignete Löschmittel

Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind. Sprühwasser, Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>), Trockenlöschmittel, alkoholbeständiger Schaum.

#### Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel

Es liegen keine Informationen vor.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung reizender Gase und Dämpfe führen.

**Gefährliche Verbrennungsprodukte**

Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>), Stickoxide (NO<sub>x</sub>), Fluorwasserstoff.

**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

Wie bei jedem Brand ist ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät im Druckanforderungsmodus gemäß MSHA/NIOSH (genehmigt oder äquivalent) zu verwenden und vollständige Schutzkleidung zu tragen. Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung reizender Gase und Dämpfe führen.

**ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG****6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Ausreichende Belüftung sicherstellen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Staubbildung vermeiden. Personen vom Verschütteten/der Leckage fernhalten und auf windzugewandte Seite schicken. Mitarbeiter in sichere Bereiche evakuieren.

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Darf nicht in die Umwelt freigesetzt werden. Siehe Abschnitt 12 für zusätzliche umweltbezogene Angaben.

**6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Aufwischen und zur Entsorgung in geeignete Behälter überführen. Staubbildung vermeiden.

**6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 8 und 13.

**ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG****7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Schutzausrüstung/Gesichtsschutz tragen. Staubbildung vermeiden. Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. Nur unter einer chemischen Abzugshaube verwenden. Nicht einatmen (Staub, Dampf, Nebel, Gas). Nicht verschlucken. Bei Verschlucken sofort medizinische Hilfe aufsuchen.

**Hygienemaßnahmen**

Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Kleidung und Handschuhe ausziehen und vor dem erneuten Tragen waschen, einschließlich der Innenseite. Vor Pausen und nach der Arbeit die Hände waschen.

**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Im Kühlschrank aufbewahren.

**Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 510 Lagerklasse LGK 6.1C (LGK)**

**Schweiz - Gefahrstofflagerung**

Lagerklasse - SC 6.1  
<https://www.kvu.ch/de/themen/stoffe-und-produkte>

**7.3. Spezifische Endanwendungen**

Verwendung in Labors

**ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**

# SICHERHEITSDATENBLATT

Leflunomide

Überarbeitet am 24-Feb-2024

## 8.1. Zu überwachende Parameter

### Expositionsgrenzen

Dieses Produkt enthält, wie geliefert, keine gesundheitsschädlichen Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten, die durch die für die Region verantwortliche Behörde festgelegt wurden

### Biologische Grenzwerte

Dieses Produktes enthält im Lieferzustand keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die durch die länderspezifischen Regulierungsstellen festgesetzt wurden

### Monitoring-Methoden

EN 14042:2003 Titel: Arbeitsplatzatmosphäre. Richtlinie für Anwendung und Verwendung von Verfahren zur Bewertung der Exposition gegenüber chemischen und biologischen Hilfsmitteln.

### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (Derived No Effect Level) / Abgeleiteter Mindesteffektpegel (DMEL)

Es liegen keine Informationen vor

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration)

Es liegen keine Informationen vor.

## 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Steuerungseinrichtungen

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt. Es ist sicherzustellen, dass sich in der Nähe des Arbeitsplatzes Augenduschen und Sicherheitsduschen befinden.

### Persönliche Schutzausrüstung

**Augenschutz** Korbbrille (EU-Norm - EN 166)

**Handschutz** Schutzhandschuhe

| Handschuhmaterial                                    | Durchbruchzeit                           | Dicke der Handschuhe | EU-Norm | Handschuh Kommentare |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------|---------|----------------------|
| Nitril-Kautschuk<br>Neopren<br>Naturkautschuk<br>PVC | Siehe<br>Empfehlungen des<br>Herstellers | -                    | EN 374  | (Mindestanforderung) |

**Haut- und Körperschutz** Langarmige Kleidung.

Untersuchen Sie Handschuhe vor Gebrauch

Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten.

Informationen beim Hersteller / Lieferanten erfragen

Stellen Sie sicher, Handschuhe sind für die Aufgabe geeignet

Chemische Kompatibilität, Geschicklichkeit, Betriebliche Bedingungen, benutzer ausgesetztsein, z. B. sensibilisierende Wirkung,

# SICHERHEITSDATENBLATT

Leflunomide

Überarbeitet am 24-Feb-2024

Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer  
Ziehen Sie die Handschuhe mit Sorgfalt vermeidet Kontamination der Haut

## Atemschutz

Eine Schutzausrüstung ist unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.

## Groß angelegte / Notfall

Ein von der NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 136 zugelassenes Atemschutzgerät verwenden, wenn die Expositionsgrenzen überschritten werden oder wenn Reizung oder andere Symptome auftreten  
**Empfohlener Filtertyp:** Partikelfilter

## Kleinräumige / Labor Einsatz

Geeignete Belüftung aufrecht halten

## Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Es liegen keine Informationen vor.

## ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

#### Physikalischer Zustand

Fest Kristallin

#### Aussehen

Weiß

#### Geruch

Es liegen keine Informationen vor

#### Geruchsschwelle

Keine Daten verfügbar

#### Schmelzpunkt/Schmelzbereich

Keine Daten verfügbar

#### Erweichungspunkt

Keine Daten verfügbar

#### Siedepunkt/Siedebereich

Es liegen keine Informationen vor

#### Entzündlichkeit (Flüssigkeit)

Nicht zutreffend

Fest

#### Entzündlichkeit (fest, gasförmig)

Es liegen keine Informationen vor

#### Explosionsgrenzen

Keine Daten verfügbar

#### Flammpunkt

Es liegen keine Informationen vor

**Methode -** Es liegen keine Informationen vor

#### Selbstentzündungstemperatur

Keine Daten verfügbar

#### Zersetzungstemperatur

Keine Daten verfügbar

#### pH-Wert

Es liegen keine Informationen vor

#### Viskosität

Nicht zutreffend

Fest

#### Wasserlöslichkeit

Es liegen keine Informationen vor

#### Löslichkeit in anderen

Es liegen keine Informationen vor

#### Lösungsmitteln

#### Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser

#### Dampfdruck

Keine Daten verfügbar

#### Dichte / Spezifisches Gewicht

Keine Daten verfügbar

#### Schüttdichte

Keine Daten verfügbar

#### Dampfdichte

Nicht zutreffend

Fest

#### Partikeleigenschaften

Keine Daten verfügbar

### 9.2. Sonstige Angaben

#### Summenformel

C12 H9 F3 N2 O2

#### Molekulargewicht

270.21

#### Verdampfungsrate

Nicht zutreffend - Fest

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

### 10.1. Reaktivität

Nach vorliegenden Informationen keine bekannt

# SICHERHEITSDATENBLATT

Leflunomide

Überarbeitet am 24-Feb-2024

## 10.2. Chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil.

## 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

**Gefährliche Polymerisierung**  
**Gefährliche Reaktionen**

Es liegen keine Informationen vor.  
Keine bei normaler Verarbeitung.

## 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unverträgliche Materialien. Übermäßige Hitze.

## 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

## 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid (CO). Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>). Stickoxide (NO<sub>x</sub>). Fluorwasserstoff.

## **ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

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

#### Produktinformationen

(a) akute Toxizität,  
Oral  
Dermal  
Einatmen

Kategorie 3  
Keine Daten verfügbar  
Keine Daten verfügbar

| Bestandteil | LD50 Oral                | LD50 Dermal | LC50 Einatmen |
|-------------|--------------------------|-------------|---------------|
| Leflunomide | LD50 = 235 mg/kg ( Rat ) | -           | -             |

(b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2

(c) schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2

(d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut,  
Atemungs-  
Haut Keine Daten verfügbar  
Keine Daten verfügbar

(e) Keimzell-Mutagenität, Keine Daten verfügbar

(f) Karzinogenität, Keine Daten verfügbar  
In diesem Produkt sind keine bekannten Karzinogene vorhanden

(g) Reproduktionstoxizität, Keine Daten verfügbar

(h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition, Kategorie 3

Ergebnisse / Zielorgane Atemwegssystem.

(i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition, Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

Leflunomide

Überarbeitet am 24-Feb-2024

|                                                    |                                    |
|----------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Zielorgane</b>                                  | Es liegen keine Informationen vor. |
| <b>(j) Aspirationsgefahr.</b>                      | Nicht zutreffend<br>Fest           |
| <b>Symptome / effekte,<br/>akute und verzögert</b> | Es liegen keine Informationen vor. |

## 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

**Endokrinschädliche Eigenschaften** Bewertung endokrinschädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit relevant sind. Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren.

## ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### 12.1. Toxizität Ökotoxizität

Enthält keine Stoffe, die bekanntermaßen umweltgefährlich sind oder die in Kläranlagen nicht abgebaut werden.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Informationen vor

12.3. Bioakkumulationspotenzial Es liegen keine Informationen vor

12.4. Mobilität im Boden Es liegen keine Informationen vor

12.5. Ergebnisse der PBT- und  
vPvB-Beurteilung Keine Daten verfügbar für die Beurteilung.

### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

**Informationen zur endokrinen  
Störung** Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren

### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

**Persistente Organische Schadstoff** Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten stoff  
**Ozonabbaupotential** Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten stoff

## ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

### 13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

**Abfall aus Rückständen/nicht  
verwendeten Produkten** Die Abfälle werden als gefährlich eingestuft. Entsorgung gemäß EG-Richtlinien über Abfälle und über gefährliche Abfälle. Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.

**Kontaminierte Verpackung** Entsorgen Sie dieses Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

**Europäischer Abfallkatalog** Gemäß dem europäischen Abfallkatalog sind Abfallschlüsselnummern nicht produktspezifisch, aber anwendungsspezifisch.

**Sonstige Angaben** Abfallschlüssel müssen durch den Benutzer auf der Basis der Anwendung, für die das Produkt verwendet wurde, zugewiesen werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

Leflunomide

Überarbeitet am 24-Feb-2024

**Schweizerische Abfallverordnung** Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit den geltenden regionalen, nationalen und lokalen Gesetzen und Richtlinien erfolgen. Verordnung über die Vermeidung und Beseitigung von Abfällen (Abfallverordnung, ADWO) SR 814.600  
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/de>

## ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

### IMDG/IMO

**14.1. UN-Nummer** UN2811  
**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** Giftiger organischer fester Stoff, n.a.g.  
**Technische Versandbezeichnung** (Leflunomide)  
**14.3. Transportgefahrenklassen** 6.1  
**14.4. Verpackungsgruppe** III

### ADR

**14.1. UN-Nummer** UN2811  
**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** Giftiger organischer fester Stoff, n.a.g.  
**Technische Versandbezeichnung** (Leflunomide)  
**14.3. Transportgefahrenklassen** 6.1  
**14.4. Verpackungsgruppe** III

### IATA

**14.1. UN-Nummer** UN2811  
**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S\*  
**Technische Versandbezeichnung** (Leflunomide)  
**14.3. Transportgefahrenklassen** 6.1  
**14.4. Verpackungsgruppe** III

**14.5. Umweltgefahren** Keine Gefahren identifiziert  
**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.  
**14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** Nicht anwendbar, verpackte Ware

## ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

#### Internationale

##### Bestandsverzeichnisse

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), PICCS (Philippinen). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

| Bestandteil | CAS-Nr     | EINECS | ELINCS | NLP | IECSC | TCSI | KECL | ENCS | ISHL |
|-------------|------------|--------|--------|-----|-------|------|------|------|------|
| Leflunomide | 75706-12-6 | -      | -      | -   | -     | X    | -    | -    | -    |

# SICHERHEITSDATENBLATT

Leflunomide

Überarbeitet am 24-Feb-2024

| Bestandteil | CAS-Nr     | TSCA | TSCA Inventory notification - Active-Inactive | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |
|-------------|------------|------|-----------------------------------------------|-----|------|------|-------|-------|
| Leflunomide | 75706-12-6 | -    | -                                             | -   | -    | -    | -     | -     |

**Legende:** X - Aufgelistet '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

## Zulassung/Einschränkungen nach EU REACH

Nicht zutreffend

| Bestandteil | CAS-Nr     | REACH (1907/2006) - Anhang XIV - zulassungspflichtigen Stoffe | REACH (1907/2006) - Anhang XVII - Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe | REACH-Verordnung (EG 1907/2006) Artikel 59 - Kandidatenliste für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) |
|-------------|------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leflunomide | 75706-12-6 | -                                                             | -                                                                             | -                                                                                                           |

## Seveso III Directive (2012/18/EC)

| Bestandteil | CAS-Nr     | Seveso-III-Richtlinie (2012/18/EU) - Qualifikations Mengen für Major Unfallmeldung | Seveso-III-Richtlinie (2012/18/EC) - Mengenschwellen für Safety Report Anforderungen |
|-------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Leflunomide | 75706-12-6 | Nicht zutreffend                                                                   | Nicht zutreffend                                                                     |

## Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien

Nicht zutreffend

## Enthält(e) Bestandteile, die einer „Definition“ einer Per- und Polyfluoralkylsubstanz (PFAS) entsprechen?

Siehe Tabelle für Werte

| Bestandteil                     | OECD PFAS | US (EPA) PFAS | EU (ECHA) PFAS | UK (HSE) PFAS | Chemsec PFAS (Sin List) |
|---------------------------------|-----------|---------------|----------------|---------------|-------------------------|
| Leflunomide (CAS #: 75706-12-6) | -         | -             | Eingetragen    | Eingetragen   | -                       |

### PFAS-Legende

Eingetragen = Entspricht der PFAS-Definition der genannten Behörde

Richtlinie 98/24/EG für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten .

## Nationale Vorschriften

### WGK-Einstufung

Wassergefährdungsklasse = 3 (Selbsteinstufung)

### Schweizer Vorschriften

Artikel 4 Abs. 1 lit. 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Art. 1 lit. f der WBF-Verordnung über gefährliche Arbeiten und Jugendliche (SR 822.115.2).

Beachten Sie Artikel 13 Mutterschaftsverordnung (SR 822.111.52) bezüglich werdender und stillender Mütter.

## 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung / Bericht (CSA / CSR) wurde nicht durchgeführt

## ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

# SICHERHEITSDATENBLATT

Leflunomide

Überarbeitet am 24-Feb-2024

## Auf den vollständigen Text der Gefahrenhinweise wird unter Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen

H301 - Giftig bei Verschlucken  
H315 - Verursacht Hautreizungen  
H319 - Verursacht schwere Augenreizung  
H335 - Kann die Atemwege reizen

### Legende

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe

**PICCS** - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances - Chinesisches Altstoffverzeichnis

**KECL** - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)

**WEL** - Arbeitsplatz-Grenzwerten

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ehrenamtliche Organisation professioneller Beschäftigter im Bereich Betriebshygiene)

**DNEL** - Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt

**RPE** - Atemschutzausrüstung

**LC50** - Letale Konzentration 50%

**NOEC** - Konzentration ohne beobachtete Wirkung

**PBT** - Persistent, Bioakkumulierend, Toxisch

**TSCA** - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

**DSL/NDL** - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances - Japanisches Verzeichnis chemischer Alt- und Neustoffe

**AICS** - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - neuseeländisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (New Zealand Inventory of Chemicals)

**TWA** - Time Weighted Average

**IARC** - Internationale Krebsforschungsagentur

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration)

**LD50** - Letale Dosis 50%

**EC50** - Effektive Konzentration 50%

**POW** - Verteilungskoeffizient Octanol: Wasser

**VPvB** - sehr persistente und sehr bioakkumulierbare

**ADR** - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

**BCF** - Biokonzentrationsfaktor (BCF)

### **Fachliteratur und Datenquellen**

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Lieferanten Sicherheitsdatenblatt, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Internationale Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe

**ATE** - Akuttoxizitätsschätzung

**VOC** - (volatile organic compound, flüchtige organische Verbindung)

### **Schulungshinweise**

Schulung zur Wahrnehmung chemischer Gefahren, einschließlich Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblätter, persönlichen Schutzausrüstung und Hygiene.

**Hergestellt durch**

Abteilung Produktsicherheit Tel. ++49(0)7275 988687-0

**Überarbeitet am**

24-Feb-2024

**Zusammenfassung der Revision**

Neuer Anbieter für Notruf-Telefondienste.

**Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. VERORDNUNG (EU) 2020/878 DER KOMMISSION zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 .**

**Für die Schweiz - Erstellt nach den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 3 ChemV (SR 813.11 - Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen).**

### **Haftungsausschluss**

Die im vorliegenden Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach unserem bestem Wissen zutreffend. Die Informationen sind nur zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert

# SICHERHEITSDATENBLATT

Leflunomide

Überarbeitet am 24-Feb-2024

---

**Ende des Sicherheitsdatenblatts**