

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.0            14.04.2025            1686796-00023      Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

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

Firma : MSD  
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)

Schwere Augenschädigung, Kategorie 1	H318: Verursacht schwere Augenschäden.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2	H411: Giffig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

## SICHERHEITSDATENBLATT

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



# **Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.0 14.04.2025 1686796-00023 Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise	:	H318	Verursacht schwere Augenschäden.
		H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
		H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
		H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise	<b>Prävention:</b>
	P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
	P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

### Reaktion:

P305 + P351 + P338 + P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

#### **Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:**

## Trimethoprim Natriumhydroxid

## 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 endokrinischschädliche Eigenschaften aufweisen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1686796-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7 225-248-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
1,3-Dioxolan-4-ylmethanol	5464-28-8 226-758-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Sulfadoxin	2447-57-6 219-504-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 10 - < 20
Trimethoprim	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Knochenmark) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10
Natriumhydroxid	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071  Spezifische Konzentrationsgrenz werte Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319	>= 2 - < 3

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1686796-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

		0,5 - < 2 % EUH071 ≥ 2 %	
--	--	--------------------------------	--

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| Allgemeine Hinweise   | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>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.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt      | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.<br>Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.<br>Sofort Arzt hinzuziehen.   |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.   |

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

- |         |   |
|---------|---|
| Risiken | : Verursacht schwere Augenschäden.<br>Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.<br>Kann die Organe schädigen 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 |
|-----------------------|---------------|

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 1686796-00023	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO2)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperrern).  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 1686796-00023	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| Technische Maßnahmen           | : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".  |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.   |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : Nebel oder Dampf nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.<br>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.<br>Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen. |

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- |  |   |
|--|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
|--|---|

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1686796-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Sulfadoxin	2447-57-6	TWA	30 µg/m³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	300 µg/100 cm²	Intern
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m³ (OEB 2)	Intern
Natriumhydroxid	1310-73-2	GW 8 hr	2 mg/m³	BE OEL

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Natriumhydroxid	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	1 mg/m³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	1 mg/m³

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Sulfadoxin	Wasser	0,0006 mg/l
Trimethoprim	Wasser	0,9 mg/l

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

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

Offene Handhabung minimieren.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1686796-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	: Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille. Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Handsatz	
Material	: Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen	: Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz	: Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	: Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen
Filtertyp	: Typ Partikel (P)

---

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand	: flüssig
Farbe	: hellbraun, gelb
Geruch	: Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	: Nicht anwendbar
Siedebeginn und Siedebereich	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	: Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze /	: Keine Daten verfügbar

## SICHERHEITSDATENBLATT

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



# Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.0 14.04.2025 1686796-00023 Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

Untere  
Entzündbarkeitsgrenze

Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	9,3 - 10,0
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	1,210 - 1,250 g/cm <sup>3</sup>
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

## 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	: Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	: Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	: Keine Daten verfügbar
Molekulargewicht	: Nicht anwendbar

## **ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

## 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

## 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.0            14.04.2025            1686796-00023      Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel  
Säuren

### 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

##### **1,3-Dioxan-5-ol:**

||| Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

##### **1,3-Dioxolan-4-ylmethanol:**

||| Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

##### **Sulfadoxin:**

||| Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 5.200 mg/kg

##### **Trimethoprim:**

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.0            14.04.2025            1686796-00023        Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.500 - 5.300 mg/kg

LD50 (Maus): 1.910 - 7.000 mg/kg

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 400 - 500 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal

LD50 (Hund): 90 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): 132 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

### Natriumhydroxid:

Akute inhalative Toxizität : Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

Ergebnis : Keine Hautreizung

### Inhaltsstoffe:

#### 1,3-Dioxan-5-ol:

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### 1,3-Dioxolan-4-ylmethanol:

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### Sulfadoxin:

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : reizend

### Natriumhydroxid:

Ergebnis : Ätzend nach weniger als 3 Minuten Exposition

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenschäden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.0            14.04.2025            1686796-00023      Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

### Inhaltsstoffe:

#### **1,3-Dioxan-5-ol:**

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	:	Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **1,3-Dioxolan-4-ylmethanol:**

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	:	Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **Sulfadoxin:**

Ergebnis	:	reizend
----------	---	---------

#### **Natriumhydroxid:**

Ergebnis	:	Irreversible Schädigung der Augen
Anmerkungen	:	Basierend auf der Hautkorrosivität.

#### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **1,3-Dioxan-5-ol:**

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionsweg	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **1,3-Dioxolan-4-ylmethanol:**

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionsweg	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **Trimethoprim:**

Art des Testes	:	Maximierungstest
----------------	---	------------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1686796-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

Expositionsweg	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	Kein Hautsensibilisator.

### Natriumhydroxid:

Art des Testes	:	Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Expositionsweg	:	Hautkontakt
Ergebnis	:	negativ

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### 1,3-Dioxan-5-ol:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
		Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### 1,3-Dioxolan-4-ylmethanol:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
		Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Ergebnis: negativ

#### Trimethoprim:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Chromosomenaberration Ergebnis: negativ
		Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Ergebnis: negativ

## SICHERHEITSDATENBLATT

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



## **Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.0 14.04.2025 1686796-00023 Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Ratte  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Spezies: Menschen  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Reproduktionstoxizität

|| Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

## Inhaltsstoffe:

### **Trimethoprim:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: <ul style="list-style-type: none"> <li>Art des Testes: Fertilität</li> <li>Spezies: Ratte</li> <li>Applikationsweg: Oral</li> <li>Fertilität: NOAEL: 70 mg/kg Körpergewicht</li> <li>Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.</li> </ul>
Effekte auf die Fötusentwicklung	: <ul style="list-style-type: none"> <li>Art des Testes: Entwicklung</li> <li>Spezies: Ratte</li> <li>Applikationsweg: Oral</li> <li>Entwicklungsschädigung: LOAEL: 70 mg/kg Körpergewicht</li> <li>Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen.</li> <li>Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.</li> </ul>
	Art des Testes: Entwicklung
	Spezies: Ratte
	Applikationsweg: Oral
	Entwicklungsschädigung: LOAEL: 70 mg/kg Körpergewicht
	Ergebnis: Embryotoxische Effekte.
	Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.
	Art des Testes: Entwicklung
	Spezies: Ratte
	Applikationsweg: Oral
	Entwicklungsschädigung: LOAEL: 15 mg/kg Körpergewicht
	Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Erbgutschädigende Effekte.
	Art des Testes: Entwicklung
	Spezies: Hamster
	Applikationsweg: Oral
	Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1,7 mg/kg Körpergewicht
	Ergebnis: Embryotoxische Effekte.. Keine

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1686796-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Keine  
erbgutschädigenden Effekte.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Sulfadoxin:**

||| Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Trimethoprim:**

||| Zielorgane : Knochenmark  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter  
Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Trimethoprim:**

||| Spezies : Ratte  
NOAEL : 100 mg/kg  
LOAEL : 300 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 6 Monate  
Zielorgane : Knochenmark, Leber, Hypophyse, Schilddrüse

||| Spezies : Ratte  
LOAEL : 300 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate  
Zielorgane : Knochenmark

||| Spezies : Hund  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : 45 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1686796-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

|| Zielorgane : Blut, Schilddrüse

### Aspirationstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

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

## Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

### Inhaltsstoffe:

#### Sulfadoxin:

|| Verschlucken : Zielorgane: Blut  
Symptome: Die häufigsten Nebenwirkungen sind: Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Anämie, Ausschlag, Stevens-Johnson Syndrom

#### Trimethoprim:

|| Verschlucken : Zielorgane: Knochenmark  
Symptome: Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Schwindel, Kopfschmerzen, mentale Depression, Verwirrung

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

### Inhaltsstoffe:

#### 1,3-Dioxan-5-ol:

|| Toxizität gegenüber Fischen : LL50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

|| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EL50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

|| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 1686796-00023	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

Expositionszeit: 72 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 1 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität bei Mikroorganismen : EC10 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### 1,3-Dioxolan-4-ylmethanol:

Toxizität gegenüber Fischen : LL50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EL50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 1 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität bei Mikroorganismen : EC10 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Sulfadoxin:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 1686796-00023	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	Expositionszeit: 48 h Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 17 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
	NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 3,9 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 1 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,13 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
	EC50 (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): 0,135 mg/l Expositionszeit: 7 d Methode: ISO 8692 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	: 1
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
	NOEC : 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen	: NOEC: 6,2 mg/l Expositionszeit: 21 d

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1686796-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 1
<b>Trimethoprim:</b>	
Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 100 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna Straus (Großer Wasserfloh)): 92 mg/l Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (einzellige Grünalge)): 80,3 mg/l Expositionszeit: 72 h
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 16 mg/l Expositionszeit: 72 h
	EC50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Expositionszeit: 72 h
	EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Expositionszeit: 72 h
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC10 : 16,7 mg/l Expositionszeit: 3 Std Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
	EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 Std Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,157 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Zebrabärbling
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 6 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### 1,3-Dioxan-5-ol:

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Potenziell biologisch abbaubar. Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
--------------------------	---

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1686796-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

||

### 1,3-Dioxolan-4-ylmethanol:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Potenziell biologisch abbaubar.  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Sulfadoxin:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 5 %  
Expositionszeit: 28 d  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Trimethoprim:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 4 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D

Ergebnis: Nicht Potenziell biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 0 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 302B

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

### Inhaltsstoffe:

#### 1,3-Dioxan-5-ol:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -0,65

#### Trimethoprim:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 0,91

## 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

## 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 1686796-00023	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

- |||ADN : UN 3082  
|||ADR : UN 3082  
|||RID : UN 3082  
|||IMDG : UN 3082  
|||IATA : UN 3082

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- |||ADN : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Sulfadoxin, Trimethoprim)  
|||ADR : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Sulfadoxin, Trimethoprim)  
|||RID : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Sulfadoxin, Trimethoprim)  
|||IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Sulfadoxine, Trimethoprim)  
|||IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.0            14.04.2025            1686796-00023      Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

(Sulfadoxine, Trimethoprim)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Verpackungsgruppe

<b>ADN</b>
Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M6
Nummer zur Kennzeichnung : 90
der Gefahr
Gefahrzettel : 9
<b>ADR</b>
Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M6
Nummer zur Kennzeichnung : 90
der Gefahr
Gefahrzettel : 9
Tunnelbeschränkungscode : (-)
<b>RID</b>
Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M6
Nummer zur Kennzeichnung : 90
der Gefahr
Gefahrzettel : 9
<b>IMDG</b>
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 9
EmS Kode : F-A, S-F
<b>IATA (Fracht)</b>
Verpackungsanweisung : 964
(Frachtflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous
<b>IATA (Passagier)</b>
Verpackungsanweisung : 964
(Passagierflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1686796-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

### 14.5 Umweltgefahren

**ADN**

Umweltgefährdend : ja

**ADR**

Umweltgefährdend : ja

**RID**

Umweltgefährdend : ja

**IMDG**

Meeresschadstoff : ja

**IATA (Passagier)**

Umweltgefährdend : ja

**IATA (Fracht)**

Umweltgefährdend : ja

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 3

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierung zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrer Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1686796-00023 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017



REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	: Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	: Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	: Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	: Nicht anwendbar
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.	

E2	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 200 t	Menge 2 500 t
----	----------------	------------------	------------------

### Sonstige Vorschriften:

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

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

### 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

H290	: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H302	: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314	: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315	: Verursacht Hautreizungen.
H318	: Verursacht schwere Augenschäden.
H319	: Verursacht schwere Augenreizung.
H335	: Kann die Atemwege reizen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686796-00023	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

H361d	: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	: Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H411	: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH014	: Reagiert heftig mit Wasser.
EUH071	: Wirkt ätzend auf die Atemwege.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	: Akute Toxizität
Aquatic Acute	: Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	: Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	: Schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	: Augenreizung
Met. Corr.	: Korrosiv gegenüber Metallen
Repr.	: Reproduktionstoxizität
Skin Corr.	: Ätzwirkung auf die Haut
Skin Irrit.	: Reizwirkung auf die Haut
STOT RE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
BE OEL	: Arbeitsplatzgrenzwerte
BE OEL / GW 8 hr	: Grenzwert

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 Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative)

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 5.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 1686796-00023	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem 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.

BE / DE