

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Ernstig oogletsel, Categorie 1	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen	:	H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
		H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
		H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
		H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P305 + P351 + P338 + P310	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
P308 + P313	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Trimethoprim
Natriumhydroxide

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

VEILIGHEIDSGEGEVENS

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686794-00024 Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7 225-248-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
1,3-Dioxolan-4-yl-methanol	5464-28-8 226-758-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Sulfadoxine	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-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 10 - < 20
Trimethoprim	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Beenmerg) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10
Natriumhydroxide	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 specifieke concentratiegrenzen Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 %	>= 2 - < 3

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 5.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1686794-00024	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
---------------	---------------------------------	---	--

		Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	
--	--	---	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- | | |
|---------------------------|--|
| Algemeen advies | : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen. |
| Bescherming van EHBO'ers | : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8). |
| Bij inademing | : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen. |
| Bij aanraking met de huid | : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken. |
| Bij aanraking met de ogen | : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Onmiddellijk medische hulp inroepen. |
| Bij inslikken | : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen. |

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- | | |
|---------|--|
| Gevaren | : Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
|---------|--|

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- | | |
|-------------|---|
| Behandeling | : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|---|

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Nevel of damp niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Sulfadoxine	2447-57-6	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	300 µg/100 cm ²	Intern
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Natriumhydroxide	1310-73-2	TGG 8 hr	2 mg/m ³	BE OEL

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Natriumhydroxide	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	1 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	1 mg/m ³

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Sulfadoxine	Water	0,0006 mg/l
Trimethoprim	Water	0,9 mg/l

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden.

Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een
het gezicht veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherf of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld bescherm mouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen
ademhalingswegen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonst dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: vloeibaar
Kleur	: lichtbruin, geel
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

Smelt-/vriespunt	:	Niet van toepassing
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	9,3 - 10,0
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	1,210 - 1,250 g/cm ³
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

Ontpofbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten
Zuren

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke		Aanraking met de huid
blootstellingsrouten		Inname
		Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
		Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

|| Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

1,3-Dioxolan-4-yl-methanol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Sulfadoxine:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 5.200 mg/kg

Trimethoprim:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.500 - 5.300 mg/kg
LD50 (Muis): 1.910 - 7.000 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 400 - 500 mg/kg
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

LD50 (Hond): 90 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus

LD50 (Muis): 132 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus

Natriumhydroxide:

Acute toxiciteit bij inademing : Beoordeling: Bijtend voor de luchtwegen.

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Resultaat : Geen huidirritatie

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

1,3-Dioxolan-4-yl-methanol:

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 404
Resultaat	: Geen huidirritatie
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Sulfadoxine:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 404
Resultaat	: irriterend

Natriumhydroxide:

Resultaat	: Werkt bijtend na 3 minuten of minder blootstelling
-----------	--

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 405
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

1,3-Dioxolan-4-yl-methanol:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 405
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Sulfadoxine:

Resultaat	: irriterend
-----------	--------------

Natriumhydroxide:

Resultaat	: Onomkeerbare effecten aan de ogen
Opmerkingen	: Gebaseerd op bijtendheid voor de huid.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalings-sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Methode	: Richtlijn test OECD 406
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

1,3-Dioxolan-4-yl-methanol:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Methode	: Richtlijn test OECD 406
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Trimethoprim:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: Geen huidsensibilisator.

Natriumhydroxide:

Testtype	: Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Resultaat	: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
	Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Resultaat: negatief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

II**1,3-Dioxolan-4-yl-methanol:**

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
		Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Resultaat: negatief

Trimethoprim:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
		Testtype: Chromosomale afwijking Resultaat: negatief
		Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Resultaat: negatief
		Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA- synthese in cellen van zoogdieren (in vitro) Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern Soort: Rat Resultaat: negatief
		Testtype: Chromosomale afwijking Soort: Mensen Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid**II** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Giftigheid voor de voortplanting****II** Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.**Bestanddelen:****Trimethoprim:**

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Vruchtbaarheid: NOAEL: 70 mg/kg lichaamsgewicht
----------------------------------	---	--

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

	Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 70 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Effecten op pasgeborenen. Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd. Testtype: Ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 70 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Embryotoxische effecten. Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd. Testtype: Ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Embryotoxische effecten., Teratogene effecten. Testtype: Ontwikkeling Soort: Hamster Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1,7 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Embryotoxische effecten., Geen teratogene effecten. Testtype: Ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Embryotoxische effecten., Geen teratogene effecten.
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling**||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Bestanddelen:****Sulfadoxine:****||** Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.**STOT bij herhaalde blootstelling****||** Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

Bestanddelen:

Trimethoprim:

Doelorganen	:	Beenmerg
Beoordeling	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Trimethoprim:

Soort	:	Rat
NOAEL	:	100 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	6 Mnd.
Doelorganen	:	Beenmerg, Lever, Hypofyse, Schildklier

Soort	:	Rat
LOAEL	:	300 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	3 Mnd.
Doelorganen	:	Beenmerg

Soort	:	Hond
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	3 Mnd.
Doelorganen	:	Bloed, Schildklier

Aspiratiesgiftigheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling	:	De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.
-------------	---	---

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Sulfadoxine:

Inslikken	:	Doelorganen: Bloed Verschijnselen: De meest gangbare bijwerkingen zijn: Misselijkheid, Braken, Hoofdpijn, anemie (bloedarmoede), Uitslag, Stevens Johnson syndroom
-----------	---	---

Trimethoprim:

Inslikken	:	Doelorganen: Beenmerg Verschijnselen: Buikpijn, Misselijkheid, Braken, huiduitslag, Duizeligheid, Hoofdpijn, mentale depressie, verwarring
-----------	---	--

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

Toxiciteit voor vissen	:	LL50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EL50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 1 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC10 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

1,3-Dioxolan-4-yl-methanol:

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

Toxiciteit voor vissen	: LL50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EL50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 1 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC10 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Sulfadoxine:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 17 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 3,9 mg/l Blootstellingstijd: 72 h

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

		Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
		EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 1 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,13 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
		EC50 (Microcystis aeruginosa (blauwgroene alg)): 0,135 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Methode: ISO 8692 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	1
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
		NOEC : 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 6,2 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	1
Trimethoprim:		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna Straus (watervlooien)): 92 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l Blootstellingstijd: 72 h NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 16 mg/l Blootstellingstijd: 72 h EC50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Blootstellingstijd: 72 h EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC10 : 16,7 mg/l Blootstellingstijd: 3 uren Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 uren Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,157 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Zebravis
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 6 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****1,3-Dioxan-5-ol:**

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Intrinsiek biologisch afbreekbaar. Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
-----------------------------	---	---

1,3-Dioxolan-4-yl-methanol:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Intrinsiek biologisch afbreekbaar. Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
-----------------------------	---	---

Sulfadoxine:

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 5 %
Blootstellingstijd: 28 d
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Trimethoprim:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 4 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301D

Resultaat: Niet intrinsiek biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 0 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 302B

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,65

Trimethoprim:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,91

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	: Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	: Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	: MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Sulfadoxine, Trimethoprim)
ADR	: MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Sulfadoxine, Trimethoprim)
RID	: MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Sulfadoxine, Trimethoprim)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Sulfadoxine, Trimethoprim)
IATA	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Sulfadoxine, Trimethoprim)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 9	

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Verpakkingsgroep

ADN		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
ADR		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
Tunnelrestrictiecode	:	(-)
RID		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
IMDG		
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F
IATA (Vracht)		
Verpakkingsvoorschrift	:	964
(vrachtvliegtuig)		
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y964
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous
IATA (Passagier)		
Verpakkingsvoorschrift	:	964
(passagiersvliegtuig)		
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y964
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

ADN		
Milieugevaarlijk	:	ja
ADR		
Milieugevaarlijk	:	ja
RID		
Milieugevaarlijk	:	ja

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	: Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3
REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	Nummer op de lijst 75: Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.
	Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	: Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	: Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	: Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing	
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing	
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.			
E2	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 200 t	Hoeveelheid 2 500 t

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.
Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie	:	Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.
--------------------	---	--

Volledige tekst van de H-verklaringen

H290	:	Kan bijtend zijn voor metalen.
H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H314	:	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H315	:	Veroorzaakt huidirritatie.
H318	:	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335	:	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H361d	:	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H411	:	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
EUH014	:	Reageert heftig met water.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

EUH071 : Bijtend voor de luchtwegen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Acute	: (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam.	: Ernstig oogletsel
Eye Irrit.	: Oogirritatie
Met. Corr.	: Bijtend voor metalen
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
Skin Corr.	: Huidcorrosie/-irritatie
Skin Irrit.	: Huidcorrosie/-irritatie
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling
BE OEL	: Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	: Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moelijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00024	

stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties;
vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL