

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Oxytetracycline (10%) Formulation  
Andere identificatiemiddelen : ENGEMYCIN (A003308)  
COOPERS ENGEMYCIN 100 OXYTETRACYCLINE  
HYDROCHLORIDE 100MG/ML INJECTION (37256)

#### 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  
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31  
5830 AA Boxmeer - The Netherlands  
Telefoon : 31 485 587600  
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)

Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315: Veroorzaakt huidirritatie.
Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Huidsensibilisering, Categorie 1	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 05.12.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5499554-00011	Datum laatste uitgave: 21.11.2023 Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
---------------	---------------------------------	---	--

termijn, Categorie 1

organismen, met langdurige gevolgen.

### 2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H360D Kan het ongeboren kind schaden.  
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

#### Preventie:

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
P273 Voorkom lozing in het milieu.  
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

#### Maatregelen:

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.  
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

#### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Oxytetracycline

### 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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023      Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Oxytetracycline	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10	>= 10 - < 20
Ethanolamine	141-43-5 205-483-3 603-030-00-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412 <hr/> specifieke concentratiegrenzen STOT SE 3; H335 >= 5 % <hr/> Acute toxiciteitsschattingen  Acute orale toxiciteit: 1.089 mg/kg Acute toxiciteit bij inademing (dampen): 11 mg/l Acute dermale toxiciteit: 1.018 mg/kg	>= 1 - < 2,5
Natrium hydroxymethaansulfinaat	149-44-0 205-739-4	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d EUH032	>= 0,1 - < 1

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 05.12.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5499554-00011	Datum laatste uitgave: 21.11.2023 Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
---------------	---------------------------------	---	--

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 veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.  
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.  
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 huidirritatie.  
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
Kan het ongeboren kind schaden.

#### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 21.11.2023
2.1	05.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 10.03.2020
		5499554-00011	

---

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
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 : Koolstofdioxide  
Stikstofdioxide (NO<sub>x</sub>)

#### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. 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.

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 21.11.2023
2.1	05.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5499554-00011	

### 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 : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Inademing van nevel of damp vermijden.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
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.  
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 werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023      Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

administratieve controles.

### 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
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
	Nadere informatie: DSEN			
		verwijderingsbovenengrens	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Ethanolamine	141-43-5	TWA	1 ppm 2,5 mg/m <sup>3</sup>	2006/15/EC
	Nadere informatie: Indicatief, Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid			
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m <sup>3</sup>	2006/15/EC
	Nadere informatie: Indicatief, Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid			
		TGG-8 uur	1 ppm 2,5 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
	Nadere informatie: Huidopname			
		TGG-15 min	3 ppm 7,6 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
	Nadere informatie: Huidopname			

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023      Datum van eerste uitgave: 10.03.2020

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Ethanolamine	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	3,3 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	1 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	2 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,24 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	3,75 mg/kg lg/dag
	Natrium hydroxymethaansulfinaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten
Natrium hydroxymethaansulfinaat	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	140 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	6 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	40 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - plaatselijke effecten	0,225 mg/cm <sup>2</sup>
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	21 mg/m <sup>3</sup>

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Ethanolamine	Zoetwater	0,085 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,028 mg/l
	Zeewater	0,0085 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	100 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,434 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,0434 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,0367 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Natrium hydroxymethaansulfinaat	Zoetwater	0,056 mg/l
	Zeewater	0,006 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,056 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,046 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,005 mg/kg droog gewicht



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023      Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

		(d.g.)
	Bodem	0,011 mg/kg droog gewicht (d.g.)

### 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.

Werkzaamheden in het laboratorium vereisen geen speciale beheersingstechnologie.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm 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

Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 14387

Filter type : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : vloeibaar, Waterige oplossing  
Kleur : Geen gegevens beschikbaar  
Geur : Geen gegevens beschikbaar  
Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar  
Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar  
Beginkookpunt en kooktraject : Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

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	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

### 9.2 Overige informatie

Ontplofbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid	:	Niet van toepassing

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 05.12.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5499554-00011	Datum laatste uitgave: 21.11.2023 Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
---------------	---------------------------------	---	--

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

### 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

#### 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  
waarschijnlijke  
blootstellingsrouten : Inademing  
Aanraking met de huid  
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

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 20 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: dampen  
Methode: Calculatiemethode

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023      Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

### Bestanddelen:

#### **Oxytetracycline:**

- Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 4.800 mg/kg  
LD50 (Muis): 2.240 mg/kg  
Opmerkingen: Bewijs voor fototoxiciteit is geconstateerd.
- Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
- Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
- Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 4.840 mg/kg  
Methode van applicatie: Intramusculair  
LD50 (Muis): 3.500 mg/kg  
Methode van applicatie: Subcutaan

#### **Ethanolamine:**

- Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.089 mg/kg
- Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: 11 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: dampen  
Methode: Oordeel van experts  
Opmerkingen: Gebaseerd op nationale of regionale regelgeving.
- Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn, vrouwtje): 1.018 mg/kg

#### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

- Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 423  
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute orale giftigheid
- Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 402  
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

#### **Huidcorrosie/-irritatie**

Veroorzaakt huidirritatie.

### Bestanddelen:

#### **Oxytetracycline:**

- Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

#### **Ethanolamine:**

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

Soort : Konijn  
Resultaat : Werkt bijtend na 3 minuten tot 1 uur blootstelling

### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

Soort : Rat  
Resultaat : Geen huidirritatie

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Oxytetracycline:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

#### **Ethanolamine:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Geen oogirritatie

## **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

### **Huidsensibilisering**

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Oxytetracycline:**

Testtype : Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)  
Resultaat : Sensibilisator

#### **Ethanolamine:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief

### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

Soort : Cavia  
Methode : Richtlijn test OECD 406  
Resultaat : negatief

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Oxytetracycline:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: microbiële mutagenese test (Ames-test)  
Resultaat: negatief

Testtype: Muislymfoom  
metabolische activering: metabolische activering  
Resultaat: positief

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide  
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen  
Resultaat: twijfelachtig

Testtype: Chromosomale afwijking  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: twijfelachtig

Testtype: in vivo proef  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie  
Resultaat: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

##### **Ethanolamine:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro  
Methode: Richtlijn test OECD 476  
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 05.12.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5499554-00011	Datum laatste uitgave: 21.11.2023 Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
---------------	---------------------------------	---	--

---

proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 474  
Resultaat: negatief

### Natrium hydroxymethaansulfinaat:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Methode: Richtlijn test OECD 471  
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van  
zoogdieren in vitro  
Methode: Richtlijn test OECD 476  
Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische  
proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie  
Methode: Richtlijn test OECD 474  
Resultaat: positief

Mutageniteit in  
geslachtscellen- Beoordeling : Positieve resultaten van in vivo onderzoeken naar  
mutageniteit aan lichaamscellen van zoogdieren.

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Oxytetracycline:

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 104 weken  
Resultaat : negatief

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 103 weken  
Resultaat : twijfelachtig  
Doelorganen : Bijnier, Hypofyse  
Opmerkingen : Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet  
relevant voor mensen.

Kankerverwekkendheid -  
Beoordeling : Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen  
niet

### Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

**Oxytetracycline (10%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 21.11.2023
2.1	05.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5499554-00011	

**Bestanddelen:****Oxytetracycline:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 18 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Geen effecten op de voortplantingsorganen., Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 48 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Post-implantatieverlies., Misvormingen van het skelet.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Algemene maternale toxiciteit: LOAEL: 1.200 mg/kg lichaamsgewicht  
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 1.500 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten.  
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Algemene maternale toxiciteit: LOAEL: 1.325 mg/kg lichaamsgewicht  
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 2.100 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten.  
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Intramusculair  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 41,5 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Post-implantatieverlies., Geen foetale abnormaliteiten.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Hond  
Methode van applicatie: Intramusculair  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 20,75 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Afwijkingen van skelet en ingewanden., Post-



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023      Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

implantatieverlies.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.

### **Ethanolamine:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 416  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 414  
Resultaat: negatief

### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Gecombineerd onderzoek naar giftigheid met herhaalde dosis met de test voor screening van giftigheid voor reproductie/ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 422  
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 414  
Resultaat: positief

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanolamine:**

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanolamine:**

Beoordeling : Bij dierproeven zijn geen betekenisvolle effecten  
waargenomen bij concentraties van 0,2 mg/l/6 uur of minder.

### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

#### **Bestanddelen:**

##### **Oxytetracycline:**

Soort : Rat  
LOAEL : 198 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 13 Weken  
Doelorganen : Been  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Muis  
LOAEL : 7.990 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 13 Weken  
Doelorganen : Been  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond  
NOAEL : 125 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 12 Mnd.  
Doelorganen : Teelbal  
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Rat  
NOAEL : 40 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Methode van applicatie : Intraperitoneaal  
Blootstellingstijd : 14 dagen  
Doelorganen : Nier

#### **Ethanolamine:**

Soort : Rat  
NOAEL : > 120 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : > 75 dagen  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort : Rat  
NOAEL :  $\geq 0,15$  mg/l  
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Blootstellingstijd : 28 dagen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023      Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

Methode : Richtlijn test OECD 412

### Natrium hydroxymethaansulfinaat:

Soort : Rat  
NOAEL : 600 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 13 Weken  
Methode : Richtlijn test OECD 408

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### 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.

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

#### **Oxytetracycline:**

Inslikken : Verschijnselen: Maag-darmstoornis, tandverkleuring  
Opmerkingen: Kan geboortefwijkingen veroorzaken.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

#### **Oxytetracycline:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)): 110 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 621 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202

EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 669 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Anabaena): 0,032 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
		NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	10
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : 17,9 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
		NOEC : 0,2 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	10
<b>Ethanolamine:</b>		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Cyprinus carpio (Karper)): 349 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.1.
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 65 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.2.
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 2,8 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 30 min Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 1,24 mg/l Blootstellingstijd: 41 d Soort: Oryzias latipes (Japans rijstvisje) Methode: OECD testrichtlijn 210

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 21.11.2023
2.1	05.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5499554-00011	

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,85 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Leuciscus idus (Goudwinde)): > 10.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 370 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 10 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro-organismen : NOEC : 10 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 13,5 mg/l  
Blootstellingstijd: 35 d  
Soort: Danio rerio (zebravis)  
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : EC10: 8 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  
Methode: OECD testrichtlijn 211

## 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanolamine:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: > 90 %  
Blootstellingstijd: 21 d  
Methode: OECD-testrichtlijn 301 A

#### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 77 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: OECD-testrichtlijn 301 B

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 05.12.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5499554-00011	Datum laatste uitgave: 21.11.2023 Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
---------------	---------------------------------	---	--

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Ethanolamine:**

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: -2,3  
Methode: Richtlijn test OECD 107

##### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: < 0,3

### 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.

### 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 toepassingspecifiek.  
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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

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

#### 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

#### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M6  
Gevaaridentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

**ADR**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M6  
Gevaaridentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
Tunnelrestrictiecode : (-)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 21.11.2023
2.1	05.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5499554-00011	

### RID

Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M6
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9

### IMDG

Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: 9
EmS Code	: F-A, S-F

### IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig)	: 964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y964
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig)	: 964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y964
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous

## 14.5 Milieugevaren

### ADN

Milieugevaarlijk	: ja
------------------	------

### ADR

Milieugevaarlijk	: ja
------------------	------

### RID

Milieugevaarlijk	: ja
------------------	------

### 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.
-------------	---



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 21.11.2023
2.1	05.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 10.03.2020
		5499554-00011	

### 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
- 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. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing
- Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing
- Verordening (EG) 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.
- | E1 | MILIEUGEVAREN | Hoeveelheid 1 | Hoeveelheid 2 |
|----|---------------|---------------|---------------|
|    |               | 100 t         | 200 t         |
- Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)
- Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).
- Saneringsinspanning : Z

#### 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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023      Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

### 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

H302 : Schadelijk bij inslikken.  
H312 : Schadelijk bij contact met de huid.  
H314 : Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.  
H317 : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
H332 : Schadelijk bij inademing.  
H335 : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.  
H341 : Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.  
H360D : Kan het ongeboren kind schaden.  
H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.  
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
H412 : Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
EUH032 : Vormt zeer giftig gas in contact met zuren.

### 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  
Muta. : Mutageniteit in geslachtscellen  
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting  
Skin Corr. : Huidcorrosie/-irritatie  
Skin Sens. : Huidsensibilisering  
STOT SE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling  
2006/15/EC : Indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling  
NL WG : Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden  
2006/15/EC / TWA : Grenswaarden - 8 uur  
2006/15/EC / STEL : Grenswaarde voor kortdurende blootstelling  
NL WG / TGG-8 uur : Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur  
NL WG / TGG-15 min : Tijdgewogen gemiddelde - 15 min

## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie 2.1      Herzieningsdatum: 05.12.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5499554-00011      Datum laatste uitgave: 21.11.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

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 laboratoriumspraktijk; 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 vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk 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 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:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360D
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 21.11.2023
2.1	05.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5499554-00011	

---

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.

NL / NL