

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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 doelorgaantoxiciteit - 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 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

- 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.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022 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 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071	>= 2 - < 3

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

		>= 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 de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00019	

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 : Koolstofdioxide
Metaaloxiden

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.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 17.05.2017
		1686794-00019	

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. |

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 |
|---------------------------------------|---|--|

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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
		verwijderingsbovenengens	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

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.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00019	

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 / 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
Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
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 NBN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke staat	:	vloeibaar
Kleur	:	lichtbruin, geel
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022
Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

e

Onderste explosiegrens /
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e

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/cm³

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontplobbare 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

Stabiël onder normale omstandigheden.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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 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

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

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

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:

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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:

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.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

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:

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022
Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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 erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Giftigheid voor de voortplanting

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
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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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.

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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	bladnummer: 1686794-00019	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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

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:

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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 17.05.2017
		1686794-00019	

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:

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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00019	

		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 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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00019	

		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
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)

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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:

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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00019	

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.

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)

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022 Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

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	
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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00019	

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.

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 - 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.

E2	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 200 t	Hoeveelheid 2 500 t
----	---------------	------------------------	------------------------

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2 Herzieningsdatum: 04.04.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1686794-00019 Datum laatste uitgave: 16.08.2022 Datum van eerste uitgave: 17.05.2017

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.
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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00019	

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 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; TECl - 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:

Eye Dam. 1 H318

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686794-00019	

Repr. 2	H361d	Calculatiemethode
STOT RE 2	H373	Calculatiemethode
Aquatic Chronic 2	H411	Calculatiemethode

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