

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686808-00019      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  
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)

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



#### 2.2 Etiketteringselementen

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

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1686808-00019      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: 1686808-00019      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: 1686808-00019      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: 1686808-00019	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

---

### 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  
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: 1686808-00019	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

---

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.<br>Niet inslikken.<br>Aanraking met de ogen vermijden.<br>Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.<br>Na het werken met dit product de huid grondig wassen.<br>Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek<br>In goed gesloten verpakking bewaren.<br>Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.<br>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.<br>Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.<br>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      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1686808-00019      Datum laatste uitgave: 16.08.2022      Datum van eerste uitgave: 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 <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengens	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

#### 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 <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	1 mg/m <sup>3</sup>

#### 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 4.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686808-00019      Datum laatste uitgave: 16.08.2022      Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

---

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 NEN 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: 1686808-00019      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/cm<sup>3</sup>

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: 1686808-00019      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      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686808-00019      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: 1686808-00019      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: 1686808-00019      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: 1686808-00019      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: 1686808-00019      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 4.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686808-00019      Datum laatste uitgave: 16.08.2022  
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
		1686808-00019	

---

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 4.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1686808-00019      Datum laatste uitgave: 16.08.2022      Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

---

		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
		1686808-00019	

		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
<b>Trimethoprim:</b>		
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: 1686808-00019      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 uitgave: 17.05.2017
		1686808-00019	

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	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017
		1686808-00019	

---

**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
<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  
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
		1686808-00019	

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	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	bladnummer: 1686808-00019	Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

---

### Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : A2 Vergiftig voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Saneringsinspanning : A

### 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



## 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
		1686808-00019	

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

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	:	Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen
--	---	--

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1686808-00019      Datum laatste uitgave: 16.08.2022      Datum van eerste uitgifte: 17.05.2017

---

veiligheidsinformatieblad is samengesteld <http://echa.europa.eu/>

**Classificatie van het preparaat:**

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

**Classificatieprocedure:**

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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