

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016
		564739-00018	

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Tafluprost Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 908-740-4000

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)**

Geen gevaarlijke stof of mengsel.

#### 2.2 Etiketteringselementen

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

Geen gevarenpictogram, geen signaalwoord, geen gevarenaanduiding(en) en geen veiligheidsaanbevelingen vereist

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 564739-00018      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016

### 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.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Tafluprost	209860-87-7	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT SE 1; H370 (Longen, Hart en vaatstelsel) STOT RE 1; H372 (Longen, Hart en vaatstelsel) Aquatic Chronic 4; H413	>= 0,0002 - < 0,0025

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Bescherming van EHBO'ers : Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor eerstehulpverleners nodig.
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp invoeren als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp invoeren als aandoeningen merkbaar worden.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016
		564739-00018	

- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.  
De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Niets bekend.

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

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxyde (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 : Koolstofoxiden

### 5.3 Advies voor brandweelieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweelieden : Draag indien nodig een persluchtmasker bij brandbestrijding.  
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 : Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016
		564739-00018	

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.  
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 : Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 564739-00018      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016

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. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
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
Tafluprost	209860-87-7	TWA	0.002 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
Nadere informatie: Huid, Oog				
		verwijderingsbovenengens	0.02 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Glycerol	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	56 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	229 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	33 mg/m <sup>3</sup>

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Glycerol	Zoetwater	0,885 mg/l
	Zeewater	0,0885 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende	8,85 mg/l

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 564739-00018      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016

	emissie	
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	3,3 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,33 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,141 mg/kg droog gewicht (d.g.)

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie om aan de bron (bijvoorbeeld handschoenkast/isolator) te controleren en het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

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. Open handelingen zijn niet toegestaan.

Volledig gesloten processen en transportsystemen van materialen zijn vereist.

De werkzaamheden vereisen het gebruik van de juiste beheersingstechnologie die bedoeld is om het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

#### 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.

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

De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 14387

Filter type : Type organische damp (A)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 564739-00018	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016
---------------	---------------------------------	--	--

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	Waterige oplossing
Kleur	:	helder
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 564739-00018	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016
---------------	---------------------------------	--	--

---

Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

### 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	:	Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Niets bekend.
-----------------------------	---	---------------

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 564739-00018      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016

---

### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Tafluprost:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 665 mg/kg  
LD50 (Rat): > 100 mg/kg  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : (Hond): 3 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus  
Doelorganen: Hart en vaatstelsel

### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Tafluprost:

Soort : Aap  
Resultaat : Geen oogirritatie

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Tafluprost:

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

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Tafluprost:

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 564739-00018      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016

---

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie  
Resultaat: negatief

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Tafluprost:

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 24 Maanden  
Resultaat : negatief

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 18 Maanden  
Resultaat : negatief

### Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Tafluprost:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 100 µg/kg  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 10 µg/kg  
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen., Verminderd gewicht van de foetus.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3 µg/kg

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 15.03.2016
		564739-00018	

Methode van applicatie: Intraveneuze injectie  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,03 µg/kg  
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 0,01 µg/kg

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 µg/kg

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 0,3 µg/kg

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Tafluprost:

Doelorganen : Longen, Hart en vaatstelsel  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Tafluprost:

Doelorganen : Longen, Hart en vaatstelsel  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### Tafluprost:

Soort : Rat  
LOAEL : 0,01 mg/kg  
Methode van applicatie : Intraveneus  
Blootstellingstijd : 6 Mnd.  
Doelorganen : Hart en vaatstelsel, Bloed, Beenmerg, Nier, Lever, milt

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016
		564739-00018	

Soort	:	Hond
NOAEL	:	0,0001 mg/kg
LOAEL	:	0,001 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	39 Weken
Doelorganen	:	Hart en vaatstelsel, Oog
Verschijnselen	:	Verwijding van de pupil

### 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:

##### Tafluprost:

Aanraking met de ogen : Verschijnselen: droge ogen, Wazig zicht

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

Geen gegevens beschikbaar

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### Tafluprost:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,5

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 564739-00018	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016
---------------	---------------------------------	--	--

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

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

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

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 564739-00018	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016
---------------	---------------------------------	--	--

**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.3 Transportgevaarklasse(n)

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**IATA (Vracht)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**IATA (Passagier)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

### 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 75  
Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016
		564739-00018	

desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.  
Niet van toepassing

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : B4 Weinig schadelijk voor in water levende organismen.

Saneringsinspanning : B

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

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

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

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.

H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H360D : Kan het ongeboren kind schaden.

H370 : Veroorzaakt schade aan organen bij inslikken.

H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

H413 : Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

## Tafluprost Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016
		564739-00018	

### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
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); AIC - 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; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

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



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Tafluprost Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.03.2016
		564739-00018	

---

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