

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016
		691121-00020	

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Asenapine 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 : Organon & Co.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : +1-551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Acute toxiciteit, Categorie 3	H301: Giftig bij inslikken.
Acute toxiciteit, Categorie 4	H332: Schadelijk bij inademing.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361fd: Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 1	H370: Veroorzaakt schade aan organen.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange	H410: Zeer giftig voor in het water levende

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 691121-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016

termijn, Categorie 1      organismen, met langdurige gevolgen.

### 2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

H301	Giftig bij inslikken.
H332	Schadelijk bij inademing.
H361fd	Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H370	Veroorzaakt schade aan organen.
H372	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P260      Stof niet inademen.  
P273      Voorkom lozing in het milieu.  
P280      Draag beschermende handschoenen/  
            beschermende kleding/ oogbescherming/  
            gelaatsbescherming.

#### Maatregelen:

P301 + P310 + P330      NA INSLIKKEN: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen. De mond spoelen.  
P308 + P311      NA (mogelijke) blootstelling: een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.  
P391      Gelekte/gemorste stof opruimen.

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

Asenapine

### 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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 691121-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016

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.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.  
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

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

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Asenapine	85650-56-2 288-064-8	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H331 Repr. 2; H361fd STOT SE 1; H370 (Centrale zenuwstelsel, Hart en vaatstelsel) STOT RE 1; H372 (Centrale zenuwstelsel) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100	>= 30 - < 50

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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 19.05.2016
		691121-00020	

- 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. Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen. Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen. Medische hulp invoeren.
- 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 invoeren. Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken. Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water. Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken. Onmiddellijk een arts of gifinformatiecentrum waarschuwen. De mond grondig met water spoelen. Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaaren : Giftig bij inslikken. Schadelijk bij inademing. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. Veroorzaakt schade aan organen. Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken. Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

### 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  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 19.05.2016
		691121-00020	

Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxiden  
Stikstofdioxiden (NOx)

### 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.  
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 : Omring het gemorste materiaal met absorberende middelen en leg een vochtige afdekking over die plek om het binnendringen van het materiaal in de lucht tot een minimum te beperken.  
Voeg extra vloeistof toe om het materiaal in een oplossing te

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016
		691121-00020	

laten overgaan.

Opnemen in inert absorberend materiaal.

Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).

Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.

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        | : | Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.   |
| Plaatselijke/totale afzuiging | : | Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.  |
| Advies voor veilige hantering | : | Stof 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>Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.<br>Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.<br>Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.<br>Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.<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.  |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 691121-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016

Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- 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. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

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

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Asenapine	85650-56-2	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsboven engrens	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

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 vacuümoverbrenging uit een gesloten systeem, opening met opblaasbare dichting vanaf stationaire containers, geventileerde behuizing, etc.) 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.

In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingsystemen of beheersingstechnologie.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie 3.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 691121-00020	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016
---------------	---------------------------------	--	--

---

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 lichaams- bescherming	:	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

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	wit tot gebroken wit
Geur	:	reukloos
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard	:	Geen gegevens beschikbaar



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie 3.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 691121-00020	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 19.05.2016
---------------	---------------------------------	--	---

e

Onderste explosiegrens /  
Onderste  
ontvlambaarheidsgrenswaard  
e : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Niet van toepassing

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit  
Viscositeit, kinematisch : Niet van toepassing

Oplosbaarheid  
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Niet van toepassing

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Niet van toepassing

Deeltjeskenmerken  
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

Ontpofbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Niet van toepassing

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016
		691121-00020	

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.  
Vermijd stofvorming.

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

#### Acute toxiciteit

Giftig bij inslikken.  
Schadelijk bij inademing.

#### Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 238,4 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: 1,08 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Methode: Calculatiemethode

#### Bestanddelen:

##### Asenapine:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 110 - 178 mg/kg  
LD50 (Hond): > 200 mg/kg  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 0,5 - 2 mg/l  
Blootstellingstijd: 1 h  
Testatmosfeer: stof/nevel

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016
		691121-00020	

---

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): > 200 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus  
Doelorganen: Centrale zenuwstelsel  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Asenapine:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Asenapine:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Asenapine:

Soort : Cavia  
Resultaat : Geen huidsensibilisator.

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Asenapine:

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

Testtype: Muislymfoom  
Resultaat: negatief

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide  
Resultaat: negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 691121-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016

---

Testtype: Chromosomale afwijking  
Testsysteem: Menselijke lymfocyten  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Asenapine:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 89 - 98 weken  
Resultaat : negatief

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 100 - 106 weken  
Resultaat : negatief

### Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

#### Bestanddelen:

##### **Asenapine:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 1,0 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Verminderde lichaamsgewichtstoename van de moeder., Verminderde lichaamsgewichtstoename van de nakomelingen., Effecten op de vruchtbaarheid., Effecten op de F1-nakomelingen.  
Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 30 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit, Geen teratogene effecten.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016
		691121-00020	

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 0,626 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten.

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

### STOT bij eenmalige blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen.

#### Bestanddelen:

##### Asenapine:

Blootstellingsroute : Oraal  
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel, Hart en vaatstelsel  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### Bestanddelen:

##### Asenapine:

Blootstellingsroute : Inslikken  
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### Asenapine:

Soort : Rat  
LOAEL : 0,6 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 52 Weken  
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel  
Verschijnselen : vernauwing van de pupillen

Soort : Rat  
LOAEL : 0,1 mg/kg  
Methode van applicatie : Intraveneus  
Blootstellingstijd : 14 Weken  
Verschijnselen : vernauwing van de pupillen, Tranenvloed

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016
		691121-00020	

Soort : Rat  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 13 Weken  
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel

Soort : Hond  
LOAEL : > 1,25 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 13 - 52 Weken  
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel  
Verschijnselen : vernauwing van de pupillen, Sidderingen, Irriteerbaarheid

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Asenapine:

Niet van toepassing

## 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:

#### Asenapine:

Inslikken : Verschijnselen: rusteloosheid, Slaperigheid, Duizeligheid, daling van de hartslag, lage bloeddruk

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

#### Asenapine:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Cyprinus carpio (Karper)): 0,53 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016
		691121-00020	

Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,27 mg/l

Blootstellingstijd: 72 h

Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,084 mg/l

Blootstellingstijd: 72 h

Methode: OECD testrichtlijn 201

M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 1

Toxiciteit voor micro-organismen

: EC50 : 37 mg/l

Blootstellingstijd: 3 h

Testtype: Ademhalingsremming

Methode: OECD testrichtlijn 209

NOEC : 10 mg/l

Blootstellingstijd: 3 h

Testtype: Ademhalingsremming

Methode: OECD testrichtlijn 209

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)

: NOEC: 0,04 mg/l

Blootstellingstijd: 21 d

Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)

: NOEC: 0,00086 mg/l

Blootstellingstijd: 21 d

Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

Methode: OECD testrichtlijn 211

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)

: 100

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

#### **Asenapine:**

Bioaccumulatie

: Soort: Cyprinus carpio (Karper)

Bioconcentratiefactor (BCF): 2.424

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water

: log Pow: 4,9

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Asenapine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 19.05.2016
		691121-00020	

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

**Product:**

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

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

**Product:**

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

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassings specifiek. 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 2811  
ADR : UN 2811  
RID : UN 2811  
IMDG : UN 2811  
IATA : UN 2811

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

ADN : GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G.



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Asenapine Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 691121-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016

		(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
<b>ADR</b>	:	GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G. (trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
<b>RID</b>	:	GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G. (trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
<b>IMDG</b>	:	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
<b>IATA</b>	:	Toxic solid, organic, n.o.s. (trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)

### 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
<b>ADN</b>	: 6.1	
<b>ADR</b>	: 6.1	
<b>RID</b>	: 6.1	
<b>IMDG</b>	: 6.1	
<b>IATA</b>	: 6.1	

### 14.4 Verpakkingsgroep

<b>ADN</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	T2
Gevarenidentificatienr.	:	60
Etiketten	:	6.1
<b>ADR</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	T2
Gevarenidentificatienr.	:	60
Etiketten	:	6.1
Tunnelrestrictiecode	:	(E)
<b>RID</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	T2
Gevarenidentificatienr.	:	60
Etiketten	:	6.1
<b>IMDG</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	6.1
EmS Code	:	F-A, S-A
<b>IATA (Vracht)</b>		

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie 3.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 691121-00020	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 19.05.2016
---------------	---------------------------------	--	---

Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig) : 677  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y645  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Toxic

### IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig) : 670  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y645  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Toxic

### 14.5 Milieugevaren

#### ADN

Milieugevaarlijk : ja

#### ADR

Milieugevaarlijk : ja

#### RID

Milieugevaarlijk : ja

#### IMDG

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 691121-00020      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016

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.				
H3	SPECIFIEKE DOELORGAANTOXICITEIT (SPECIFIC TARGET ORGAN TOXICITY, STOT) - EENMALIGE BLOOTSTELLING	Hoeveelheid 1 50 t	Hoeveelheid 2 200 t	
E1	MILIEUGEVAREN	100 t	200 t	

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

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

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

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

## 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

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

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H301 : Giftig bij inslikken.  
H331 : Giftig bij inademing.  
H361fd : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H370 : Veroorzaakt schade aan organen bij inslikken.  
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.  
H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.  
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Asenapine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 19.05.2016
		691121-00020	

Aquatic Acute	:	(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Repr.	:	Gifigheid 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); 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; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

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

### Classificatie van het preparaat:

Acute Tox. 3 H301

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Asenapine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 19.05.2016
		691121-00020	

---

Acute Tox. 4	H332	Calculatiemethode
Repr. 2	H361fd	Calculatiemethode
STOT SE 1	H370	Calculatiemethode
STOT RE 1	H372	Calculatiemethode
Aquatic Acute 1	H400	Calculatiemethode
Aquatic Chronic 1	H410	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