

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Mirtazapine Disintegrating 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.  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWART@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 4  
Giftigheid voor de voortplanting,  
Categorie 2

Specifieke doelorgaan toxiciteit -  
herhaalde blootstelling, Categorie 2  
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange  
termijn, Categorie 3

H302: Schadelijk bij inslikken.  
H361fd: Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te  
schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind  
te schaden.  
H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij  
langdurige of herhaalde blootstelling.  
H412: Schadelijk voor in het water levende  
organismen, met langdurige gevolgen.

#### 2.2 Etiketteringselementen

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

Gevarenpictogrammen	:	
Signaalwoord	:	Waarschuwing
Gevarenaanduidingen	:	H302      Schadelijk bij inslikken. H361fd      Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. H373      Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. H412      Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	:	<b>Preventie:</b> P201      Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P260      Stof niet inademen. P270      Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P273      Voorkom lozing in het milieu. P280      Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.  <b>Maatregelen:</b> P308 + P313      NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

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

Mirtazapine

### 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.

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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

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

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Mirtazapine	85650-52-8 288-060-6	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Zenuwstelsel) Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 20 - < 25$
Citroenzuur	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	$\geq 1 - < 10$

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 : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00024	

Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Schadelijk bij inslikken.  
Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
Kan schade aan organen veroorzaken 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>)  
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 : Koolstofdioxide  
Stikstofdioxide (NO<sub>x</sub>)  
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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00024	

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 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : 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 : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
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.  
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 : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.  
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.  
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.  
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

### 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. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen

### 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
Mirtazapine	85650-52-8	TWA	25 µg/m <sup>3</sup>	Intern
		verwijderingsbovenengrens	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Citroenzuur	Zoetwater	0,44 mg/l
	Zeewater	0,044 mg/l

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	34,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	3,46 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	33,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.  
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.  
Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.  
Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkingsstoestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:  
Veiligheidsstofbrillen  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.

Huid- en lichaamsbescherming : Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling.  
Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).

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

Fysische toestand : poeder

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
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 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, dynamisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 51124-00024	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 23.01.2015
---------------	---------------------------------	---	---

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

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.

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

#### Acute toxiciteit

Schadelijk bij inslikken.

#### Product:

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 1.588 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

### Bestanddelen:

#### **Mirtazapine:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 320 - 490 mg/kg

#### **Citroenzuur:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 5.400 mg/kg

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

### **Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **Citroenzuur:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 404  
Resultaat : Geen huidirritatie

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **Citroenzuur:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen  
verdwijnt.

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

#### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **Mirtazapine:**

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
		Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Teststelsel: Chinese hamsterlongcellen Resultaat: negatief
		Testtype: ongeplande proef DNA-synthese Teststelsel: zoogdiercellen Resultaat: negatief
		Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide Teststelsel: zoogdiercellen Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern Soort: Rat Type cel: Beenmerg Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief

### Citroenzuur:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
		Testtype: test microkern in vitro Resultaat: positief
		Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse) Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief

### Kankerverwekkendheid

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Mirtazapine:

Soort	:	Muis
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	18 maand(en)
LOAEL	:	200 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat	:	twijfelachtig
Doelorganen	:	Lever

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
LOAEL : 20 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : twijfelachtig  
Doelorganen : Lever, Schildklier

### Giftigheid voor de voortplanting

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

#### Bestanddelen:

##### **Mirtazapine:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Effect op de oestruele cyclus, Stijging van de vroege resorpties.  
Resultaat: Bij dierproeven is geen enkel effect op de vruchtbaarheid waargenomen., Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen., Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen bijwerkingen., 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.

##### **Citroenzuur:**

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

### II

#### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Citroenzuur:

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

#### STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### Bestanddelen:

##### Mirtazapine:

Blootstellingsroute : Inslikken  
Doelorganen : Zenuwstelsel  
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### Mirtazapine:

Soort : Rat  
LOAEL : 120 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 13 Weken  
Doelorganen : Zenuwstelsel

Soort : Hond  
LOAEL : 15 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 52 Weken  
Doelorganen : Zenuwstelsel  
Verschijnselen : Sidderingen

Soort : Hond  
LOAEL : 20 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 13 Weken  
Doelorganen : Zenuwstelsel, Teelbal  
Verschijnselen : Sidderingen

##### Citroenzuur:

Soort : Rat  
NOAEL : 4.000 mg/kg  
LOAEL : 8.000 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

||| Blootstellingstijd : 10 dagen

### 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:

##### Mirtazapine:

||| Inslukken : Verschijnselen: Slaperigheid, verstopping, droge mond, asthenie, Duizeligheid, Desoriëntatie

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

##### Mirtazapine:

||| Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 6,92 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: FDA 4.11

||| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 19,5 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h

||| Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 5,7 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 3,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

||| Toxiciteit voor micro- : EC50 (Natuurlijk micro-organisme): > 1.000 mg/l

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

organismen		Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
		NOEC (Natuurlijk micro-organisme): < 100 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 3,6 mg/l Blootstellingstijd: 31 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,32 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

### Citroenzuur:

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 (grote watervlo)): 1.535 mg/l Blootstellingstijd: 24 h

## 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

### Bestanddelen:

#### Citroenzuur:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 97 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 301B
-----------------------------	---	--

## 12.3 Bioaccumulatie

### Bestanddelen:

#### Mirtazapine:

Bioaccumulatie	:	Soort: Oncorhynchus mykiss (regenboogforel) Bioconcentratiefactor (BCF): 334 Methode: Richtlijn test OECD 305
----------------	---	---

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	log Pow: 2,78
--	---	---------------

#### Citroenzuur:

Verdelingscoëfficiënt: n-	:	log Pow: -1,72
---------------------------	---	----------------

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 23.01.2015
		51124-00024	

|| Octanol/water

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Mirtazapine:**

|| Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 4,48

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

#### Product:

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

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

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

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

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

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

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

**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  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.3 Transportgevarenklasse(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 : Beperkingsvoorwaarden voor de

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 51124-00024      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgave: 23.01.2015

handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

volgende data moeten in overweging worden genomen:  
Nummer op de lijst 75

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

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

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

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 : A3      Schadelijk 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

## Mirtazapine Disintegrating Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51124-00024	

### 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.  
H335 : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.  
H361fd : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.  
H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 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); AIIIC - 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-dosismiddelen); MARPOL - Internationale conventie voor de

**Mirtazapine Disintegrating Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 23.01.2015
		51124-00024	

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. 4	H302
Repr. 2	H361fd
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

**Classificatieprocedure:**

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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

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