

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



 ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Mometasone Metered Dose Inhaler 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 : 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)

Aerosolen, Categorie 3	H229: Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H229 Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
P251 Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
Maatregelen:
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.
Opslag:
P410 + P412 Tegen zonlicht beschermen. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/ 122 °F.

Aanvullende etikettering

Bevat gefluoreerde broeikasgassen. (HFK-227ea)
Bevat 2,5 massaprocent ontvlambare bestanddelen.

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.

Kan zuurstof verdringen en zodoende snelle verstikking veroorzaken.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Ethanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 specifieke concentratiegrenzen Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 1,8 - <= 2,5
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid) Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100	>= 0,08 - <= 0,18

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Vrijwillig openbaar gemaakte substantie

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.
Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen.
Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen.
Onmiddellijk medische hulp inroepen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

- 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 : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp invoeren.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Gas vermindert de beschikbare zuurstofhoeveelheid voor ademen.

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 (CO₂)
Droogpoeder

- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
Vanwege de hoge dampdruk bestaat bij stijging van de temperatuur barstgevaar voor de vaten.
- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide
Fluorverbindingen

5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
2.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
		25998-00024	

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 : Personeel evacueren naar een veilige omgeving.
De ruimte ventileren.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
2.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
		25998-00024	

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 : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Dampen of spuitnevel niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
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 : Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Koel bewaren. Tegen zonlicht beschermen.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Oxidanten
Ontvlambare vaste stoffen
Pyrofore vloeistoffen
Pyrofore vaste stoffen
Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels
Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

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
Ethanol	64-17-5	TGG-8 uur	137 ppm 260 mg/m ³	NL WG
Nadere informatie: Kankerverwekkende stoffen, Huidopname				
		TGG-15 min	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	NL WG
Nadere informatie: Kankerverwekkende stoffen, Huidopname				
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbovenengrens	10 µg/100 cm ²	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Ethanol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	950 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	343 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	114 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	206 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	87 mg/kg lg/dag
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropaan	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	61279 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	6533 mg/m ³

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Ethanol	Zoetwater	0,96 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	2,75 mg/l

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

	Zeewater	0,79 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	580 mg/l
	Zoetwater afzetting	3,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	2,9 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,63 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Oraal (Doorvergiftiging)	380 mg/kg voedsel
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropaan	Zoetwater	0,1 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	1 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1,73 mg/l
	Zoetwater afzetting	1,3 mg/kg

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Persoonlijke beschermingsmiddelen

- Huid- en lichaamsbescherming : Huid grondig wassen na aanraking.
- 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.
- Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 137
Persluchtadembescherming

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- Fysische toestand : Aerosol die een opgelost gas bevat
- Kleur : wit tot gebroken wit
- Geur : reukloos
- Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar
- Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar
- Beginkookpunt en kooktraject : -16 °C
- Ontvlambaarheid (vast, gas) : Niet van toepassing
- Ontvlambaarheid (vloeistoffen) : Geen gegevens beschikbaar
- Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

e

Onderste explosiegrens /
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e : 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 : onoplosbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Geen gegevens beschikbaar

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : 1 g/cm³

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief

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

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Vanwege de hoge dampdruk bestaat bij stijging van de temperatuur barstgevaar voor de vaten.
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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 401

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 124,7 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: dampen

Mometasone Furoate:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 3,3 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

LC50 (Muis): > 3,2 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 300 mg/kg
Methode van applicatie: Subcutaan
Verschijnselen: Ademhalingsmoeilijkheden

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

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

Mometasone Furoate:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

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

Mometasone Furoate:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Testtype	:	Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Soort	:	Muis
Resultaat	:	negatief

Mometasone Furoate:

Testtype	:	Maximalisatietest
Blootstellingsroute	:	Huid
Soort	:	Cavia
Beoordeling	:	Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat	:	negatief
Opmerkingen	:	Uit resultaten van een proef op cavia's bleek dat deze stof zwak-sensibiliserend is voor de huid.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
	:	Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
	:	Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo)
	:	Soort: Muis
	:	Methode van applicatie: Inslikken
	:	Resultaat: twijfelachtig

Mometasone Furoate:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
	:	Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Chromosomale afwijking
	:	Teststelsysteem: Chinese hamsterlongcellen
	:	Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Chromosomale afwijking
	:	Teststelsysteem: Chinese hamstereierstokcellen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

	Resultaat: positief
	Testtype: Muislymfoom Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern Soort: Muis Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief
	Testtype: Chromosomale afwijking Soort: Rat Type cel: Beenmerg Resultaat: negatief
	Testtype: ongeplande proef DNA-synthese Soort: Rat Type cel: Levercellen Resultaat: negatief
Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling	: Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: Inademing
Blootstellingstijd	: 2 Jaren
Dosis	: 0.067 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat	: negatief

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: Inademing
Blootstellingstijd	: 19 Maanden
Dosis	: 0.160 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat	: negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties Soort: Muis Methode van applicatie: Inslikken
----------------------------------	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Resultaat: negatief

Mometasone Furoate:

- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Vruchtbaarheid: NOAEL: 0,015 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Verminderde overlevingskans van het embryo, Verminderd gewicht van de foetus.
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Effecten op de voortplantingsorganen.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Subcutaan
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,06 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten., Teratogeniteit en ontwikkelingstoxiciteit
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Huid
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,3 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Huid
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op pasgeborenen.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,7 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling., Enig bewijsmateriaal

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele
functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op
dierproeven.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

Opmerkingen : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria
is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

Blootstellingsroute : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Doelorganen : Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of
herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Ethanol:

Soort : Rat
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 dagen

Mometasone Furoate:

Soort : Rat
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 30 d
Doelorganen : Lymfknoten, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier

Soort : Hond
LOAEL : 0,5 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 30 d
Doelorganen : Lymfknoten, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
2.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
		25998-00024	

Soort : Rat
NOAEL : 0,00013 mg/l
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd : 90 d
Doelorganen : Bijnier, Longen, Lymfknoep, milt, Beenmerg, Nier, Lever, thymusklier

Soort : Hond
NOAEL : 0,0005 mg/l
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd : 90 d
Doelorganen : Bijnier, Longen, Lymfknoep, milt, Beenmerg, Nier, thymusklier, Lever

Aspiratiesgiftigheid

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

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:

Mometasone Furoate:

Inademing : Verschijnselen: allergische rinitis, Hoofdpijn, faryngitis, ontstekingen van de bovenste luchtwegen, voorhoofdsholteontsteking, orale candidiasis, Rugpijn, musculoskeletale pijn, effecten op het immuunsysteem, indigestie

Aanraking met de huid : Verschijnselen: Dermatitis, Jeuk

Nadere informatie

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Opmerkingen : Absorptie door huid mogelijk

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Ethanol:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Ceriodaphnia (watervlo)): > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 275 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 11,5 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l
Blootstellingstijd: 16 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 9,6 mg/l
Blootstellingstijd: 9 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

Mometasone Furoate:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Menidia beryllina (runderhaas)): 0,11 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

LC50 (Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)): > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 7 d
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

EC50 (Americamysis): > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten)
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 3,2 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor micro- organismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens NOEC : 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,00014 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,34 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	100

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Ethanol:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 84 % Blootstellingstijd: 20 d
-----------------------------	---	---

Mometasone Furoate:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 50 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 314
-----------------------------	---	--

Stabiliteit in water	:	Hydrolyse: 50 %(12 d) Methode: OECD testrichtlijn 111
----------------------	---	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Ethanol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,35

Mometasone Furoate:

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)
Bioconcentratiefactor (BCF): 107,1
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,68

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 4,02

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

Aardopwarmingsvermogen

Verordening (EU) nr. 517/2014 betreffende gefluoreerde broeikasgassen

Product:

100-jaar potentieel broeikaseffect: 3.159

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

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 | : | Aërosolbussen volledig leegspuiten (inclusief drijfgas)
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 1950 |
| ADR | : | UN 1950 |
| RID | : | UN 1950 |
| IMDG | : | UN 1950 |
| IATA | : | UN 1950 |

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- | | | |
|------|---|--------------------------|
| ADN | : | AËROSOLEN |
| ADR | : | AËROSOLEN |
| RID | : | AËROSOLEN |
| IMDG | : | AEROSOLS
(Mometasone) |
| IATA | : | Aerosols, non-flammable |

14.3 Transportgevarenklasse(n)

- | | Klasse | Secundaire risico's |
|------|--------|---------------------|
| ADN | : 2 | 2.2 |
| ADR | : 2 | 2.2 |
| RID | : 2 | 2.2 |
| IMDG | : 2.2 | |
| IATA | : 2.2 | |

14.4 Verpakkingsgroep

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
2.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
		25998-00024	

ADN

Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Classificatiecode : 5A
Etiketten : 2.2

ADR

Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Classificatiecode : 5A
Etiketten : 2.2
Tunnelrestrictiecode : (E)

RID

Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Classificatiecode : 5A
Gevarenidentificatienr. : 20
Etiketten : 2.2

IMDG

Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Etiketten : 2.2
EmS Code : F-D, S-U

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 203
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y203
Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Etiketten : Non-flammable, non-toxic Gas

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 203
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y203
Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Etiketten : Non-flammable, non-toxic Gas

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00024	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

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	
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing	
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.			
E2	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 200 t	Hoeveelheid 2 500 t

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

Bevat een stof die onderworpen is aan SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid). Ethanol

Bevat een stof die onderworpen is aan NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid). Ethanol

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

AICS : Niet uitgevoerd

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
2.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
		25998-00024	

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

H225 : Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H360Df : Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inademing.
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit. : Oogirritatie
Flam. Liq. : Ontvlambare vloeistoffen
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
NL WG : Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
NL WG / TGG-8 uur : Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur
NL WG / TGG-15 min : Tijdgewogen gemiddelde - 15 min

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
2.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
		25998-00024	

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:

Aerosol 3 H229

Aquatic Chronic 2 H411

Classificatieprocedure:

Gebaseerd op productgegevens of beoordeling

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 verschaft 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