

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



 **ORGANON**

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer: 76098-00023	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Mometasone / Formoterol 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00023	

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 1,8 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 76098-00023 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
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
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	>= 0,087 - <= 0,17
Formoterol	43229-80-7	Acute Tox. 4; H332 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361d STOT SE 1; H370 (Hart en vaatstelsel, Centrale zenuwstelsel) STOT RE 1; H372 (Hart) Acute toxiciteitsschattingen Acute toxiciteit bij inademing (stof/nevel): 1,5 mg/l	>= 0,0009 - <= 0,0087

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Vrijwillig openbaar gemaakte substantie

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00023	

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

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : 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)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer: 76098-00023	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

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 : Fluorverbindingen
Koolstofoxiden

5.3 Advies voor brandweelieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweelieden : 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 : 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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00023	

grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.

Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.

Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.

Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : 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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 76098-00023 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

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
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			
		verwijderingsbovenengens	10 µg/100 cm ²	Intern
Formoterol	43229-80-7	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovenengens	0.5 µg/100 cm ²	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
----------	-------------	---------------------	-----------------------------------	--------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00023 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	61279 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	6533 mg/m ³
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

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan	Zoetwater	0,1 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	1 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1,73 mg/l
	Zoetwater afzetting	1,3 mg/kg
Ethanol	Zoetwater	0,96 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	2,75 mg/l
	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

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.
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 137
- Filter type : Persluchtadembescherming

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00023	

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	aërosol
Kleur	:	wit tot gebroken wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	-16,5 °C
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	3.900 hPa (20 °C)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00023	

Relatieve dichtheid	:	5,9
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	5,9
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
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	:	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	:	Inademing
waarschijnlijke	:	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	:	Inname

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00023 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geassocieerd 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

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

Formoterol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 3.130 mg/kg
LD50 (Muis): 6.700 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 1,5 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 1.000 mg/kg
Methode van applicatie: Subcutaan
LD50 (Muis): 640 mg/kg
Methode van applicatie: Subcutaan

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00023	

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

Formoterol:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen huidirritatie
Opmerkingen	:	geringe irritatie

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

Formoterol:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 76098-00023 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

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.

Formoterol:

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

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geassocieerd 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

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

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Chinese hamsterlongcellen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00023	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen
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.

Formoterol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Resultaat: negatief

Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-
synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)
Resultaat: negatief

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00023	

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

Formoterol:

Soort	:	Rat
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	2 Jaren
LOAEL	:	0,5 mg/kg lichaamsgewicht
Doelorganen	:	Ovarium
Opmerkingen	:	Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

Soort	:	Muis
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	18 maand(en)
LOAEL	:	2 mg/kg lichaamsgewicht
Doelorganen	:	Bijnier, Lever, Uterus (waaronder ook cervix)
Opmerkingen	:	Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

Kankerverwekkendheid - Beoordeling	:	Op basis van dierproeven is er beperkt bewijsmateriaal voor carcinogene effecten.
---------------------------------------	---	---

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 Resultaat: negatief
----------------------------------	---	---

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00023	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00023 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

Formoterol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 3 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,2 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden geen misvormingen waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 3 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 1,2 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen embryonale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 60 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden geen misvormingen waargenomen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; 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.

Formoterol:

Blootstellingsroute : Inslikken, inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00023	

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

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.

Formoterol:

Blootstellingsroute : Inslikken, inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Doelorganen : Hart
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen 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

Soort : Rat
NOAEL : 0,00013 mg/l
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd : 90 d

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00023	

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

Formoterol:

Soort : Hond
LOAEL : $\geq 1,5$ mg/kg
Methode van applicatie : Inademing
Blootstellingstijd : 13 Weken
Doelorganen : Hart

Soort : Rat
NOAEL : 0,14 mg/kg
Methode van applicatie : Inademing
Blootstellingstijd : 13 Weken
Doelorganen : Hart

Soort : Hond
LOAEL : 0,003 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 1 a
Doelorganen : Hart

Soort : Rat
LOAEL : 0,3 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 1 a
Doelorganen : Hart

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00023	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

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

Formoterol:

Inademing : Doelorganen: Hart
Verschijnselen: Hartklopping, Sidderingen, Duizeligheid, Hoofdpijn, droge mond, Misselijkheid, Vermoeidheid

Nadere informatie

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer: 76098-00023	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 (<i>Pseudomonas putida</i>): 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: <i>Daphnia magna</i> (grote watervlo)
Mometasone Furoate:		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (<i>Menidia beryllina</i> (runderhaas)): 0,11 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens LC50 (<i>Cyprinodon variegatus</i> (edelsteentandkarper)): > 5 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (<i>Daphnia magna</i> (grote watervlo)): > 5 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens EC50 (<i>Americamysis</i>): > 5 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten) Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (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: <i>Pimephales promelas</i> (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer: 76098-00023	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

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
Formoterol:		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 120 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 114 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 94 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 30 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201

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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer: 76098-00023	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

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

Formoterol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,41

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00023	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Product:

100-jaar potentieel broeikaseffect: 3.158

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	:	Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. 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 Transportgevaarenklasse(n)

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00023	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

IATA : 2.2

14.4 Verpakkingsgroep

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00023	

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	
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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00023	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

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

H225	:	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332	:	Schadelijk bij inademing.
H351	:	Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H360Df	:	Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
H361d	:	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H370	:	Veroorzaakt schade aan organen.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
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

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Carc.	:	Kankerverwekkendheid
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Flam. Liq.	:	Ontvlambare vloeistoffen
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige 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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00023	

gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
3.1	06.04.2024	bladnummer: 76098-00023	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

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