Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatiebladnummer:	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	1244612-00023	Datum van eerste uitgifte: 27.01.2017

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam	:	Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation
Productcode	:	Mometamax Single
Andere identificatiemiddelen	:	Mometamax Ultra Ear Drops Suspension for Dogs (91464)

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

Gebruik van de stof of het mengsel	:	veterinaire product
Aanbevolen beperkingen voor gebruik	:	Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma	:	MSD Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31 5830 AA Boxmeer - The Netherlands
Telefoon	:	31 485 587600
Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange	H411: Giftig voor in het water levende organismen,

termijn, Categorie 2 — met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :

Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

H360D	Kan het ongeboren kind schaden.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P313	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen.

Opslag:

P405	Achter slot bewaren.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Gentamicin

2.3 Andere gevaren

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

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

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

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nier, binnenoor) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 --- M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 0,3 - < 1
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Bijnier, Beenmerg, Nier, Lever, Zenuwstelsel, Voortplantingsorganen) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 --- M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 0,25 - < 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid) Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,1 - < 0,25

		M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100	

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies	:	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen. Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
Bescherming van EHBO'ers	:	Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
Bij inademing	:	Bij inademing overbrengen in de frisse lucht. Medische hulp inroepen.
Bij aanraking met de huid	:	Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water. Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Medische hulp inroepen. Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken. Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
Bij aanraking met de ogen	:	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	:	Kan het ongeboren kind schaden.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling	:	Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	:	waterstraal Alcoholbestendig schuim Kooldioxide (CO_2) Droogpoeder
Ongeschikte blusmiddelen	:	Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding	:	Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
Gevaarlijke verbrandingsproducten	:	Koolstofoxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden	:	Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Specifieke blusmethoden	:	Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving. Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen. Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen. Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen	:	Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

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

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden	:	Opnemen in inert absorberend materiaal. Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden. Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn. Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Technische maatregelen	:	Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
Plaatselijke/totale afzuiging	:	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. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
Hygiënische maatregelen	:	Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriele hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

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

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Witte paraffineolie (aardolie)	8042-47-5	TGG-8 uur (Nevels)	5 mg/m³	NL WG
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Intern
	Nadere informatie: OTO			
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Intern
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovengrens	10 µg/100 cm²	Intern

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Onderstaande informatie is bedoeld voor grotere proef-/commerciële activiteiten en productie. Voor kleinere, klinische of apotheeksettings moeten vestigingsspecifieke interne risicobeoordelingen worden uitgevoerd om geschikte maatregelen ter bescherming tegen blootstelling te bepalen. De gezondheidsrisico's bij de verwerking van dit materiaal hangen af van meerdere factoren, waaronder maar niet beperkt tot de fysische vorm en de verwerkte hoeveelheid. Gebruik indien van toepassing gesloten verwerkingskasten, een lokaal afzuigsysteem (bijvoorbeeld een bioveiligheidskast of geventileerde balanskasten) of andere technische beheersmaatregelen om de mate van besmettingen door de lucht onder de

aanbevolen blootstellingslimieten te houden. Als er geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, houd de mate van besmettingen door de lucht dan zo laag als redelijkerwijs mogelijk.
Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.
In principe zijn open handelingen niet toegestaan.
Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.
Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht	:	Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Bescherming van de handen		
Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams-bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van etra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De filter moet conform zijn met NEN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	suspensie
Kleur	:	wit tot gebroken wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar

Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	0,874 g/cm³
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken		
Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontplofbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen	:	Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Gentamicin:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg LD50 (Muis): 10.000 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): > 0,2 mg/l Blootstellingstijd: 4 h Testatmosfeer: stof/nevel Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): 67 - 96 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus LD50 (Rat): 371 - 384 mg/kg Methode van applicatie: Intramusculair LDLo (Aap): 30 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus

Posaconazole:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg LD50 (Muis): > 3.000 mg/kg
Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg

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

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Gentamicin:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte huidirritatie

Posaconazole:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen huidirritatie

Mometasone Furoate:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Gentamicin:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

Posaconazole:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

Mometasone Furoate:

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.

Bestanddelen:

Gentamicin:

Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar

Posaconazole:

Testtype	:	Magnusson-Kligman-Test
Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Soort	:	Cavia
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:

Gentamicin:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Resultaat: negatief Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Resultaat: twijfelachtig
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraveneuze injectie Resultaat: negatief

Posaconazole:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief Testtype: Chromosomale afwijking Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern Soort: Muis Type cel: Beenmerg Methode van applicatie: Intraveneus Resultaat: negatief

Mometasone Furoate:

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

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Gentamicin:

Kankerverwekkendheid - Beoordeling : Geen gegevens beschikbaar

Posaconazole:

Soort : Rat
Methode van applicatie : oraal (voeren)
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : positief
Opmerkingen : Het mechanisme of de wijze van werken is niet relevant in mensen.

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : positief
Opmerkingen : Het mechanisme of de wijze van werken is niet relevant in mensen.

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

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Gentamicin:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties Soort: Rat Vruchtbaarheid: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3,6 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen embryonale toxiciteit. Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Intraperitoneaal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 75 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit. Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneaal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen waargenomen. Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Intraperitoneaal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen waargenomen.
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	:	Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.

Posaconazole:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Rat, man Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 180 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Geen effecten op het paringsgedrag. Resultaat: negatief Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Rat, vrouwtje Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 45 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Geen effecten op het paringsgedrag. Resultaat: negatief
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat, vrouwtje Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 29 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Foetotoxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen. Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn, vrouwtje Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Foetotoxiciteit.
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	:	Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

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 sexuele 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:

Gentamicin:

Doelorganen : Nier, binnenoor
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Posaconazole:

Blootstellingsroute	:	Inslikken
Doelorganen	:	Bijnier, Beenmerg, Nier, Lever, Voortplantingsorganen, Zenuwstelsel
Beoordeling	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

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:

Gentamicin:

Soort	:	Hond
LOAEL	:	3 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intramusculair
Blootstellingstijd	:	12 Mnd.
Doelorganen	:	Nier
Verschijnselen	:	Braken, Speekselafscheiding

Soort	:	Aap
LOAEL	:	50 mg/kg
Methode van applicatie	:	Subcutaan
Blootstellingstijd	:	3 Weken
Doelorganen	:	Nier, binnenoor

Soort	:	Aap
LOAEL	:	6 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intramusculair
Blootstellingstijd	:	3 Weken
Doelorganen	:	Bloed, Nier, binnenoor, Lever

Soort	:	Rat
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intramusculair
Blootstellingstijd	:	52 Weken
Doelorganen	:	Nier, Bloed

Soort	:	Rat
NOAEL	:	12,5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intramusculair

Blootstellingstijd	:	13 Weken
Doelorganen	:	Nier

Posaconazole:

Soort	:	Rat, vrouwtje
LOAEL	:	5 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	6 Mnd.
Doelorganen	:	Bijnier, Longen, Hart, Lever, milt, Nier, Ovarium

Soort	:	Hond
LOAEL	:	3 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	392 dagen
Doelorganen	:	Longen, Lever, Hersenen, dunne darm, Bijnier, Ruggemerg, lymfoïd weefsel

Soort	:	Aap
LOAEL	:	15 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	1 Mnd.
Doelorganen	:	Beenmerg, Bijnier, Lymfknopen, Bloed

Soort	:	Hond
LOAEL	:	3 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	56 Weken
Doelorganen	:	Bijnier, Beenmerg, Nier, Zenuwstelsel, milt, thymusklier, Teelbal, lymfoïd weefsel

Soort	:	Aap
LOAEL	:	180 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	12 Mnd.
Doelorganen	:	Bloed, Maag-darmkanaal, milt

Soort	:	Aap
LOAEL	:	8 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	1 Mnd.
Doelorganen	:	Hart en vaatstelsel, Longen, Bijnier, Bloed

Mometasone Furoate:

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

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

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

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

Niet van toepassing

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

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:

Gentamicin:

Inslikken	:	Doelorganen: Nier Doelorganen: binnenoor Verschijnselen: Duizeligheid, Duizeligheid, gehoorverlies,

Tinnitus, Foetale doofheid

Posaconazole:

Inslikken : Verschijnselen: Hoesten, Hoofdpijn, Misselijkheid, Braken, Koorts, Effecten op de lever, Uitslag, pruritis, Diarree, hoge bloeddruk, Neutropenie, electrolytonevenwichtigheid

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:

Opmerkingen : Absorptie door huid mogelijk

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Gentamicin:

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 86 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

LC50 (Americamysis): 30 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten)

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 10 µg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,5 µg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 4,7 µg/l
Blootstellingstijd: 72 h

		Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 1,6 µg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	100
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : 288,7 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	1
Posaconazole:		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 0,95 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,276 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,509 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,041 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	1
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 (Natuurlijk micro-organisme): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,206 mg/l Blootstellingstijd: 33 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,244 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidgrens
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	1

Mometasone Furoate:

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Menidia beryllina (runderhaas)): 0,11 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidgrens LC50 (Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)): > 5 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidgrens
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 oplosbaarheidgrens EC50 (Americamysis): > 5 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten) Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidgrens
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 3,2 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidgrens
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidgrens NOEC : 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidgrens
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 oplosbaarheidgrens
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	100

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Gentamicin:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: snel afbreekbaar Biodegradatie: 100 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 314

Posaconazole:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 50 % Blootstellingstijd: 28 h Methode: Richtlijn test OECD 314
Stabiliteit in water	:	Halfwaardetijd (van ontleding) (DT50): > 30 d Methode: OECD testrichtlijn 111

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

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Gentamicin:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: < -2

Posaconazole:

Bioaccumulatie	:	Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars) Bioconcentratiefactor (BCF): 20 Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: 4,15

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:

Posaconazole:

Distributie in en tussen milieucompartimenten	:	log Koc: 5,52

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

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	:	Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet

		productspecifiek, maar 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	:	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 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Mometasone, Gentamicin)
ADR	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Mometasone, Gentamicin)
RID	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Mometasone, Gentamicin)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Gentamicin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Mometasone, Gentamicin)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

		Klasse	Secundaire risico's
ADN	:	9	
ADR	:	9	
RID	:	9	
IMDG	:	9	
IATA	:	9	

14.4 Verpakkingsgroep

ADN

Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9

ADR

Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
Tunnelrestrictiecode	:	(-)

RID

Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9

IMDG

Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig)	:	964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y964
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig)	:	964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y964
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk	:	ja

ADR

Milieugevaarlijk	:	ja

RID

Milieugevaarlijk	:	ja

IMDG

Mariene verontreiniging	:	ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk	:	ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3

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

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

Verordening (EG) nr. 2024/590 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.

		Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAREN	100 t	200 t

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

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

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.
Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

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

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

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H360D	:	Kan het ongeboren kind schaden.
H360Df	:	Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
H361d	:	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H373	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inademing.
H400	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Acute	:	(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting

STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
NL WG	:	Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
NL WG / TGG-8 uur	:	Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur

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 laboratoriumspraktijk; 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 Gezondheitswet (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 vervuilingspreventie; 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:		**Classificatieprocedure:**
Repr. 1A	H360D	Calculatiemethode

Aquatic Acute 1	H400	Calculatiemethode
Aquatic Chronic 2	H411	Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safetey Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL