

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie 6.3	Herzieningsdatum: 07.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76522-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Grazoprevir / Elbasvir 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 : MSD
VOLLENHOVERMEER 2
5347JV Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-908-740-4000

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)

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1

H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie 6.3	Herzieningsdatum: 07.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76522-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Gevarenaanduidingen : H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P273 Voorkom lozing in het milieu.
Maatregelen:
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

2.3 Andere gevaren

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

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

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

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

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Grazoprevir	1350462-55-3	STOT RE 2; H373 (Lever, Teelbal)	>= 1 - < 10
Elbasvir	1370468-36-2	Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10	>= 2,5 - < 10

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
		76522-00034	

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 | : | Wassen met water en zeep.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden. |
| Bij aanraking met de ogen | : | Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt. |
| Bij inslikken | : | Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen. |

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- | | | |
|---------|---|--|
| Gevaren | : | Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken. |
|---------|---|--|

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- | | | |
|-------------|---|---|
| Behandeling | : | Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|---|---|

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| Geschikte blusmiddelen | : | waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO ₂)
Droogpoeder |
| Ongeschikte blusmiddelen | : | Niets bekend. |

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
		76522-00034	

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

- | | | |
|---|---|--|
| Specifieke gevaren bij brandbestrijding | : | Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid. |
| Gevaarlijke verbrandingsproducten | : | Koolstofoxiden
Metaaloxiden
Chloorverbindingen
Stikstofoxiden (NO _x) |

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.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht. |
|----------------------------|---|---|

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- | | | |
|--------------------|---|--|
| Reinigingsmethoden | : | Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn |
|--------------------|---|--|

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
		76522-00034	

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

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

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

- | | | |
|-------------------------------|---|--|
| Technische maatregelen | : | Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer. |
| Plaatselijke/totale afzuiging | : | Alleen gebruiken met voldoende ventilatie. |
| Advies voor veilige hantering | : | Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. |
| Hygiënische maatregelen | : | Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
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 omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles. |

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

- | | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Eisen aan opslagruimten en containers | : | Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. |
| Advies voor gemengde opslag | : | Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen |

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

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



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie 6.3 Herzieningsdatum: 07.08.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 76522-00034 Datum laatste uitgave: 14.04.2025
Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015

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
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	260 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Elbasvir	1370468-36-2	TWA	150 µg/m ³ (OEB 2)	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Natriumchloride	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	2068,62 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	2068,62 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	295,52 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	295,52 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	443,28 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	443,28 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Natriumchloride	Zoetwater	5 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	500 mg/l
	Bodem	4,86 mg/kg droog gewicht (d.g.)

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
		76522-00034	

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik uitvoerbare technische veiligheidsmaatregelen om blootstelling aan de verbinding te minimaliseren.

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.

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 gelaatsschermbord 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
Huid- en lichaams- bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas.
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 143
Filter type	:	Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie 6.3	Herzieningsdatum: 07.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76522-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

ontvlambaarheidsgrenswaarde

Onderste explosiegrens /
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Niet van toepassing

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Niet van toepassing

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Niet van toepassing

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Niet van toepassing

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontpofbare stoffen : Niet explosief

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

Verdampingssnelheid : Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
		76522-00034	

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

10.4 Te vermijden omstandigheden

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

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Grazoprevir:

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

Elbasvir:

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

LD50 (Muis): > 1.000 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Grazoprevir:

Resultaat : Geen huidirritatie

Elbasvir:

Soort : gereconstrueerde menselijke epidermis (RhE)

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie 6.3	Herzieningsdatum: 07.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76522-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Grazoprevir:**

Soort : Hoornvlies van een rund
Resultaat : Geen oogirritatie

Elbasvir:

Soort : Hoornvlies van een rund
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:**Grazoprevir:**

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute : Huid
Resultaat : Geen huidsensibilisator.

Elbasvir:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute : Huid
Soort : Muis
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Grazoprevir:**

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

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: In vivo micronucleus proef
Methode van applicatie: Oraal

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie 6.3	Herzieningsdatum: 07.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76522-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Resultaat: negatief

Mutageniteit in
geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als
mutageen van een geslachtscel.

Elbasvir:

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

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: In vivo micronucleus proef
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
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.

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Grazoprevir:

Effecten op de
vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 400 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: negatief

Testtype: multigeneratieonderzoek
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 400 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Geen
effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Effecten op de ontwikkeling
van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 200 mg/kg
lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie 6.3	Herzieningsdatum: 07.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76522-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Methode van applicatie: Oraal
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 200 mg/kg
lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Intraveneus
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 100 mg/kg
lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Elbasvir:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 1.000 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: NOAEL: 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vroeg-embryonale ontwikkeling.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vroeg-embryonale ontwikkeling.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Grazoprevir:

Doelorganen : Lever, Teelbal
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Grazoprevir:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie 6.3	Herzieningsdatum: 07.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76522-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Soort : Rat
NOAEL : 400 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 30 dagen
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Rat
NOAEL : 400 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 180 dagen
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond
NOAEL : 15 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 270 dagen
Doelorganen : Lever, Bloed, Beenmerg, galblaas, milt, Teelbal

Soort : Muis
NOAEL : 200 mg/kg
LOAEL : 500 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 90 dagen
Doelorganen : Lever, Nier, Bloed

Soort : Hond
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 600 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 30 dagen
Doelorganen : Bloed, Teelbal

Soort : Aap
NOAEL : 10 mg/kg
Blootstellingstijd : 8 dagen
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Elbasvir:

Soort : Rat
NOAEL : 1.000 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 180 d
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond
NOAEL : 1.000 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 270 d
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie 6.3	Herzieningsdatum: 07.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76522-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

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:

Grazoprevir:

Inslikken : Verschijnselen: Hoofdpijn, Maag-darmstoornis

Elbasvir:

Inslikken : Verschijnselen: Hoofdpijn, Buikpijn, verstopping, Misselijkheid, Vermoeidheid, spierpijn, gewrichtpijn, Duizeligheid, Hoesten, Huidirritatie, rinitis, Slaperigheid, Neusverstopping

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Grazoprevir:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)): > 10 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren

: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 10 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

LC50 (Americamysis): 8,9 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor algen/waterplanten

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 10 mg/l
Blootstellingstijd: 72 uren
Methode: OECD testrichtlijn 201

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie 6.3	Herzieningsdatum: 07.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76522-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

	Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
	NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (groene algen)): 10 mg/l
	Blootstellingstijd: 72 uren
	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
	NOEC : 1,3 mg/l
	Blootstellingstijd: 3 h
	Testtype: Ademhalingsremming
	Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,98 mg/l
	Blootstellingstijd: 32 d
	Soort: <i>Pimephales promelas</i> (Amerikaanse dikkopling)
	Methode: OECD testrichtlijn 210
	Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 5 mg/l
	Blootstellingstijd: 21 d
	Soort: <i>Daphnia magna</i> (grote watervlo)
	Methode: OECD testrichtlijn 211
Elbasvir:	
Toxiciteit voor vissen	: LC50 (<i>Lepomis macrochirus</i> (Zonnebaars)): > 10 mg/l
	Blootstellingstijd: 96 h
	Methode: Richtlijn test OECD 203
	Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
	LC50 (<i>Menidia beryllina</i> (runderhaas)): > 10 mg/l
	Blootstellingstijd: 96 h
	Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (<i>Daphnia magna</i> (grote watervlo)): > 10 mg/l
	Blootstellingstijd: 48 h
	Methode: OECD testrichtlijn 202
	Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
	LC50 (<i>Americamysis</i>): 7,7 mg/l
	Blootstellingstijd: 96 h
	Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten)
	Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor	: EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (micro-algen)): >

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie 6.3	Herzieningsdatum: 07.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76522-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

algen/waterplanten	0,081 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,081 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 NOEC : 271,9 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,0023 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: 0,84 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 10

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Grazoprevir:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 66 %
Blootstellingstijd: 28 d

Elbasvir:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 37 %
Blootstellingstijd: 28 d

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
		76522-00034	

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Grazoprevir:

Bioaccumulatie : Soort: *Lepomis macrochirus* (Zonnebaars)
Bioconcentratiefactor (BCF): 7,62

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 3,72

Elbasvir:

Bioaccumulatie : Soort: *Lepomis macrochirus* (Zonnebaars)
Bioconcentratiefactor (BCF): 82
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 6,54

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Grazoprevir:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 4,01

Elbasvir:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 5,24

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

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
		76522-00034	

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 3077 |
| ADR | : | UN 3077 |
| RID | : | UN 3077 |
| IMDG | : | UN 3077 |
| IATA | : | UN 3077 |

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- | | | |
|------|---|---|
| ADN | : | MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Elbasvir) |
| ADR | : | MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Elbasvir) |
| RID | : | MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Elbasvir) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Elbasvir) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Elbasvir) |

14.3 Transportgevarenklasse(n)

- | | Klasse | Secundaire risico's |
|-----|--------|---------------------|
| ADN | : | 9 |
| ADR | : | 9 |
| RID | : | 9 |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie 6.3	Herzieningsdatum: 07.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76522-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Verpakkingsgroep

ADN

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

ADR

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

IMDG

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

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 956
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 956
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
		76522-00034	

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

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie 6.3	Herzieningsdatum: 07.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76522-00034	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
---------------	---------------------------------	---	--

E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t
----	---------------	------------------------	------------------------

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : A1 Zeer vergiftig voor in water levende organismen kan in aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Saneringsinspanning : A

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

H373	: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H410	: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.03.2015
		76522-00034	

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 - Filipijnse 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:

Aquatic Chronic 1 H410

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

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

NL / NL