

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2020
1.12	09.04.2021	778695-00013	Dato for første utgave: 23.06.2016

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Desloratadine Liquid Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : 551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Ikke et farlig stoff eller blanding.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Ikke et farlig stoff eller blanding.

#### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Utgave 1.12      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 778695-00013      Dato for siste utgave: 01.10.2020  
Dato for første utgave: 23.06.2016

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.2 Stoffblandinger

##### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 0,025 - < 0,1$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Ingen spesielle forsiktighetsregler er nødvendige for de som skal gi førstehjelp.
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : Vask med vann og såpe som en forholdsregel.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.  
Skyll munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke kjent.

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum

**Desloratadine Liquid Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2020
1.12	09.04.2021	778695-00013	Dato for første utgave: 23.06.2016

---

Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkjemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

**5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

**5.3 Råd til brannmannskaper**

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukning. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.  
Evakuer området.

---

**AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp****6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Personlige forholdsregler : Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

**6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER).  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

**6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.  
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.  
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Utgave 1.12      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 778695-00013      Dato for siste utgave: 01.10.2020  
Dato for første utgave: 23.06.2016

Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvi sning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
- Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer: Sterke oksidasjonsmidler.

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametrer

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
-----------	------------	------------------	-----------------------------	-------

**Desloratadine Liquid Formulation**

Utgave 1.12      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 778695-00013      Dato for siste utgave: 01.10.2020  
 Dato for første utgave: 23.06.2016

Propylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	168 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/m <sup>3</sup>

**Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:**

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Propylen glykol	Ferskvann	260 mg/l
	Sjøvann	26 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	183 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	20000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	572 mg/kg
	Sjøbunnfall	57,2 mg/kg
	Jord	50 mg/kg

**8.2 Eksponeringskontroll**

**Tekniske tiltak**

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.  
 Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

**Personlig verneutstyr**

Øyevern : Bruk følgende personlig verneutstyr:  
 Vernebriller  
 Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Bemerkning : Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.  
 Hud- og kroppsværn : Hud bør vaskes etter kontakt.  
 Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.  
 Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

**AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**

**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand : væske  
 Farge : klar  
 Lukt : søt  
 Luktterskel : Ingen data tilgjengelig  
 Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig  
 Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig  
 Antennelighet (fast stoff, : Ikke anvendbar

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Utgave 1.12      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 778695-00013      Dato for siste utgave: 01.10.2020  
Dato for første utgave: 23.06.2016

---

gass)		
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur Dekomponeringstemperat ur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	oppløselig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2020
1.12	09.04.2021	778695-00013	Dato for første utgave: 23.06.2016

---

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Desloratadine:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 549 mg/kg  
LD50 (Mus): 353 mg/kg  
LD50 (Apekatt): > 250 mg/kg  
Symptomer: Kaster opp  
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Desloratadine:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Utgave 1.12      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 778695-00013      Dato for siste utgave: 01.10.2020  
Dato for første utgave: 23.06.2016

---

### Komponenter:

#### **Desloratadine:**

Arter : Kanin  
Bemerkning : Alvorlig øyeirritasjon

### **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

#### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Desloratadine:**

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hud  
Arter : Marsvin  
Resultat : negativ

### **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Desloratadine:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: Lymfocytter hos mennesker  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Celletype: Benmarg  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

### **Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Desloratadine:**

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

Arter : Rotte



**Desloratadine Liquid Formulation**

Utgave 1.12      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 778695-00013      Dato for siste utgave: 01.10.2020  
Dato for første utgave: 23.06.2016

---

Anvendelsesrute : Oral  
LOAEL : 10 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : tvetydig  
Målorganer : Lever  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer  
Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

**Reproduksjonstoksisitet**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Desloratadine:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, mann  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 12 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Redusert fertilitet  
Resultat: positiv  
Bemerkning: Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hunn  
Fertilitet: NOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Ingen virkninger på fertiliteten.  
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 9 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Preimplantasjonstap., Redusert kroppsvekt  
Resultat: Spesielle utviklingsavvik.  
Bemerkning: Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Prøvetype: Togenasjonsstudie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 18 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen bivirkninger.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

## Desloratadine Liquid Formulation

Utgave 1.12      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 778695-00013      Dato for siste utgave: 01.10.2020  
Dato for første utgave: 23.06.2016

---

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

#### **Desloratadine:**

Arter : Rotte  
LOAEL : 30 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 3 Md.  
Målorganer : Nyre  
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing  
Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Arter : Apekatt  
NOAEL : 6 mg/kg  
LOAEL : 12 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 3 Md.  
Målorganer : Sentralnervesystem  
Symptomer : Gastrointestinal forstyrrelse

Arter : Apekatt  
NOAEL : 40 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 17 Md.  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Apekatt  
NOAEL : 6 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 3 Md.  
Symptomer : Gastrointestinal forstyrrelse, Utmattelse

#### **Aspirasjonsfare**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### 11.2 Informasjon om andre farer

#### **Hormonforstyrrende egenskaper**

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

**Desloratadine Liquid Formulation**

Utgave 1.12      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 778695-00013      Dato for siste utgave: 01.10.2020  
Dato for første utgave: 23.06.2016

---

**Erfaring med menneskelig utsettelse****Komponenter:****Desloratadine:**

Innånding : Bemerkning: Kan føre til irritasjon av luftveiene.  
Øyekontakt : Symptomer: Øyeirritasjon  
Svelging : Symptomer: tørr munn, muskelsmerter, Utmattelse, Søvnighet, sore throat, painful menstration

---

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****12.1 Giftighet****Komponenter:****Desloratadine:**

Giftighet for fisk : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 9,2 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: FDA 4.11

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 9,6 mg/l  
virvelløse dyr som lever i : Eksponeeringstid: 48 t  
vann : Metode: FDA 4.08

Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1,6 mg/l  
alger/vannplanter : Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,36 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Naturlig mikroorganisme): 53,7 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC (Naturlig mikroorganisme): 12 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,12 mg/l  
Eksponeeringstid: 32 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre : NOEC: 0,48 mg/l  
virvelløse dyr som lever i : Eksponeeringstid: 21 d  
vann (Kronisk giftighet) : Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211

## Desloratadine Liquid Formulation

Utgave 1.12      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 778695-00013      Dato for siste utgave: 01.10.2020  
Dato for første utgave: 23.06.2016

---

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

**Komponenter:****Desloratadine:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 67,4 %  
Eksponeeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 314

Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 0 %  
Eksponeeringstid: 28 d  
Metode: FDA 3.11

Stabilitet i vann : Hydrolyse: < 10 % ved 50 °C(5 d)  
Metode: FDA 3.09

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

**Komponenter:****Desloratadine:**

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : log Pow: 1,24  
Metode: OECD Test-retningslinje 107

### 12.4 Mobilitet i jord

**Komponenter:****Desloratadine:**

Distribusjon blant  
miljøavdelinger : log Koc: 3,00  
Metode: OECD Test-retningslinje 106

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Andre skadevirkninger

**Produkt:**

Hormonforstyrrende  
potensiale : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

**Desloratadine Liquid Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2020
1.12	09.04.2021	778695-00013	Dato for første utgave: 23.06.2016

---

**AVSNITT 13: Sluttbehandling****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

- |                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Produkt               | : | Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. |
| Forurenset emballasje | : | Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.  |
- 

**AVSNITT 14: Transportopplysninger****14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

Ikke regulert som en farlig vare

**14.2 FN-forsendelsesnavn**

Ikke regulert som en farlig vare

**14.3 Transportfareklasse(r)**

Ikke regulert som en farlig vare

**14.4 Emballasjegruppe**

Ikke regulert som en farlig vare

**14.5 Miljøfarer**

Ikke regulert som en farlig vare

**14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**

Ikke anvendbar

**14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter**

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

**AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk****15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

- |   |   |                |
|---|---|----------------|
| REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) | : | Ikke anvendbar |
| REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).  | : | Ikke anvendbar |
| REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)  | : | Ikke anvendbar |
| Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget                        | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger   | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske   | : | Ikke anvendbar |

**Desloratadine Liquid Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2020
1.12	09.04.2021	778695-00013	Dato for første utgave: 23.06.2016

---

Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier  
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.  
Ikke anvendbar

**Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:**

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

**15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet**

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

---

**AVSNITT 16: Andre opplysninger**

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

**Fullstendig tekst til H-setninger**

H302	:	Farlig ved svelging.
H318	:	Gir alvorlig øyeskade.
H361fd	:	Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H411	:	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

**Full tekst av andre forkortelser**

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	:	Alvorlig øyenskade
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
FOR-2011-12-06-1358	:	Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	:	Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nøddplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Desloratadine Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 01.10.2020
1.12	09.04.2021	778695-00013	Dato for første utgave: 23.06.2016

(Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulierende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO