

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2111463-00010      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

---

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming****1.1 Productidentificatie**

Handelsnaam : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

**1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**

Firma : Organon & Co.  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

**1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen**

215-631-6999

---

**RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren****2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1      H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**2.2 Etiketteringselementen****Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

product.

**Maatregelen:**

P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.

**Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:**

Pseudoephedrine

**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 (vPvB) 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)
Pseudoephedrine	7460-12-0 231-243-2	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Centrale zenuwstelsel) STOT RE 1; H372 (Hart en vaatstelsel)	>= 20 - < 30
Dinatrium EDTA, dihydraat	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Ademhalingswegen)	>= 1 - < 10
Citroenzuur	77-92-9 201-069-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,25 - < 1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

---

**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 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**4.3 Vermelding van de vereiste 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<sub>2</sub>)  
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

**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       | : | Koolstofdioxiden<br>Stikstofdioxiden (NOx)<br>Metaaloxiden                    |

**5.3 Advies voor brandweerlieden**

- |                                                       |   |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden | : | Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.                                                                                                                                                                        |
| Specifieke blusmethoden                               | : | Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.<br>Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.<br>Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.<br>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.<br>Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8). |
|-----------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen**

- |                           |   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Milieuvorzorgsmaatregelen | : | Voorkom lozing in het milieu.<br>Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.<br>Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.<br>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.<br>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.<br>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.

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2111463-00010      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

**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/PERSONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Stof, rook, gas, nevel, damp of spuitnevel niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
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 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  
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	Controleparameters	Basis
--------------	---------	---------------------------	--------------------	-------

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00010      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

		van blootstelling)		
Pseudoephedrine	7460-12-0	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
geoxideerd zetmeel	65996-62-5	TGG-8 uur (Stofdeeltjes)	1,2 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Siliciumdioxide	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/m <sup>3</sup>

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Citroenzuur	Zoetwater	0,44 mg/l
	Zeewater	0,044 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	34,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	3,46 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	33,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)

## 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### Technische maatregelen

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. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : 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.

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

**Bescherming van de handen**

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.  
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.  
bescherming : Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen  
ademhalingswegen : voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie  
aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de  
aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143  
: Type partikel (P)

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen****9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysieke staat : vast  
Kleur : wit, blauw  
Geur : Geen gegevens beschikbaar  
Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar

Beginkookpunt en kooktraject : Geen gegevens beschikbaar

Ontvlambaarheid (vast, gas) : Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid

Ontvlambaarheid : Geen gegevens beschikbaar  
(vloeistoffen)

Bovenste explosiegrens / : Geen gegevens beschikbaar  
Bovenste  
ontvlambaarheidsgrenswaarde

Onderste explosiegrens / : Geen gegevens beschikbaar  
Onderste  
ontvlambaarheidsgrenswaarde

Vlampunt : Niet van toepassing

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar  
Ontledingstemperatuur

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

---

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.

**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.



**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie****11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Informatie over  
waarschijnlijke  
blootstellingsrouten

: Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

**Acute toxiciteit**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Product:**

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Methode: Calculatiemethode

**Bestanddelen:****Pseudoephedrine:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 660 mg/kg  
LD50 (Muis): 371 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 2,37 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Opmerkingen: Gegeven informatie gebaseerd op gegevens verkregen van gelijkwaardige stoffen.

**Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 2.800 mg/kg  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 1 mg/l  
Blootstellingstijd: 6 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Methode: Richtlijn test OECD 412  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

**Citroenzuur:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 5.400 mg/kg

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

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

---

Methode: Richtlijn test OECD 402

Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

**Desloratadine:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): &gt; 549 mg/kg

LD50 (Muis): 353 mg/kg

LD50 (Aap): &gt; 250 mg/kg

Verschijnselen: Braken

Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

**Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Pseudoephedrine:**Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie**Dinatrium EDTA, dihydraat:**Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen**Citroenzuur:**Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 404  
Resultaat : Geen huidirritatie**Desloratadine:**Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Pseudoephedrine:**Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie**Dinatrium EDTA, dihydraat:**Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2111463-00010      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

---

**Citroenzuur:**

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

**Desloratadine:**

Soort : Konijn  
Opmerkingen : Ernstige oogirritatie

**Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid****Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Pseudoephedrine:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

**Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

**Desloratadine:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief

**Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Pseudoephedrine:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gegeven informatie gebaseerd op gegevens verkregen van gelijkwaardige stoffen.

Testtype: Chromosomale afwijking  
Resultaat: negatief

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

---

Opmerkingen: Gegeven informatie gebaseerd op gegevens verkregen van gelijkwaardige stoffen.

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

**Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 474  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

**Citroenzuur:**

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

Testtype: text microkern in vitro  
Resultaat: positief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

**Desloratadine:**

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

Testtype: Chromosomale afwijking  
Testsysteem: Menselijke lymfocyten  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2111463-00010      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

---

Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

**Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Pseudoephedrine:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

**Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 103 weken  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

**Desloratadine:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
LOAEL : 10 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : twijfelachtig  
Doelorganen : Lever  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen  
Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

**Giftigheid voor de voortplanting**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Pseudoephedrine:**

Effecten op de : Testtype: Vruchtbaarheid

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00010      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

---

- vruchtbaarheid      Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 80 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: effecten op de mannelijke voortplantingsfunctie
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus      :      Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: Geen teratogene effecten.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 27 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Bij dierproeven werden geen giftigheids-effecten op het embryo waargenomen., Geen teratogene effecten.  
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.
- Dinatrium EDTA, dihydraat:**
- Effecten op de vruchtbaarheid      :      Testtype: Onderzoek giftigheid voor reproductie voor vier generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus      :      Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
- Citroenzuur:**
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus      :      Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief
- Desloratadine:**
- Effecten op de vruchtbaarheid      :      Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, man  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 12 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Verminderde vruchtbaarheid  
Resultaat: positief  
Opmerkingen: Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

---

- Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, vrouwtje  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 3 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Geen effecten op de vruchtbaarheid.  
Resultaat: negatief
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 30 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 9 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Pre-implantatieverlies., Afname lichaamsgewicht  
Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.  
Opmerkingen: Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.
- Testtype: Studie van twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 18 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen bijwerkingen.
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Bestanddelen:****Pseudoephedrine:**

- Blootstellingsroute : Inslikken, Inademing  
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel, Hart en vaatstelsel  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Dinatrium EDTA, dihydraat:**

- Blootstellingsroute : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Doelorganen : Ademhalingswegen  
Beoordeling : Bij dierproeven zijn betekenisvolle gezondheidseffecten

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00010      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

---

waargenomen bij concentraties van 250 mg//6 uur of minder.

**Toxiciteit bij herhaalde toediening****Bestanddelen:****Pseudoephedrine:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

**Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Soort : Rat  
NOAEL : 500 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 13 Weken  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort : Rat  
LOAEL : 0,03 mg/l  
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Blootstellingstijd : 4 Weken  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

**Citroenzuur:**

Soort : Rat  
NOAEL : 4.000 mg/kg  
LOAEL : 8.000 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 10 dagen

**Desloratadine:**

Soort : Rat  
LOAEL : 30 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Nier  
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen  
Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

Soort : Aap  
NOAEL : 6 mg/kg  
LOAEL : 12 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel  
Verschijnselen : Maag-darmstoornis

Soort : Aap  
NOAEL : 40 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal



**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

---

Blootstellingstijd	:	17 Mnd.
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd
Soort	:	Aap
NOAEL	:	6 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	3 Mnd.
Verschijnselen	:	Maag-darmstoornis, Vermoeidheid

**Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**11.2 Informatie over andere gevaren****Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

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

**Ervaring met blootstelling van mensen****Bestanddelen:****Pseudoephedrine:**

Inademing	:	Opmerkingen: Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.
Aanraking met de ogen	:	Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.
Inslikken	:	Verschijnselen: effecten op het centraal zenuwstelsel, tachycardie, Hartklopping

**Desloratadine:**

Inademing	:	Opmerkingen: Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.
Aanraking met de ogen	:	Verschijnselen: Oogirritatie
Inslikken	:	Verschijnselen: droge mond, spierpijn, Vermoeidheid, Slaperigheid, keelpijn, pijnlijke menstruatie

---

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 159 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
------------------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00010      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

---

- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 140 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen  
  
NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
- Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : < 500 mg/l  
Blootstellingstijd: 0,5 h  
Methode: OECD testrichtlijn 209  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
- Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 25,7 mg/l  
Blootstellingstijd: 35 d  
Soort: Danio rerio (zebravis)  
Methode: OECD testrichtlijn 210  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 25 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
- Citroenzuur:**
- Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 1.535 mg/l  
Blootstellingstijd: 24 h
- Desloratadine:**
- Toxiciteit voor vissen : LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 9,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: FDA 4.11
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 9,6 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: FDA 4.08

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

---

Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,6 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,36 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 (Natuurlijk micro-organisme): 53,7 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
		NOEC (Natuurlijk micro-organisme): 12 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,12 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: 0,48 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid****Bestanddelen:****Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Intrinsiek biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 80 - 90 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

**Citroenzuur:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 97 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 301B

**Desloratadine:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 67,4 %

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

---

Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 314

Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 0 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: FDA 3.11

Stabiliteit in water : Hydrolyse: < 10 % bij 50 °C(5 d)  
Methode: FDA 3.09

**12.3 Bioaccumulatie****Bestanddelen:****Pseudoephedrine:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,89

**Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)  
Bioconcentratiefactor (BCF): 1,8  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -4,3

**Citroenzuur:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -1,72

**Desloratadine:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1,24  
Methode: Richtlijn test OECD 107

**12.4 Mobiliteit in de bodem****Bestanddelen:****Desloratadine:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 3,00  
Methode: Richtlijn test OECD 106

**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 (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

---

**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 toepassings specifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

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**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**14.3 Transportgevaarklasse(n)**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**14.4 Verpakkingsgroep**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**14.5 Milieugevaren**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

**14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

Niet van toepassing

**14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

**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, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	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.	:	Niet van toepassing
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)	:	
Waterbezwaarlijkheid	:	B4    Weinig schadelijk voor in water levende organismen.
Saneringsinspanning	:	B

**Andere verordeningen:**

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**

H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H318	:	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

H332	:	Schadelijk bij inademing.
H361fd	:	Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inademing.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H373	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H411	:	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

**Volledige tekst van andere afkortingen**

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

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00010	

SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van 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:**

STOT RE 1 H372

**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 verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL