

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

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

Handelsnaam : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

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

Aerosolen, Categorie 3	H229: Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H229 Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
P251 Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.
P273 Voorkom lozing in het milieu.

Maatregelen:

P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Opslag:

P410 + P412 Tegen zonlicht beschermen. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/ 122 °F.

Aanvullende etikettering

Bevat gefluoreerde broeikasgassen. (HFK-227ea)
Bevat 1,8 massaprocent ontvlambare bestanddelen.

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (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.

Kan zuurstof verdringen en zodoende snelle verstikking veroorzaken.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Ethanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 specifieke concentratiegrenzen Eye Irrit. 2; H319	1,8

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie 2.14 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

		>= 50 %	
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid) Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,087 - <= 0,17
		M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100	
Formoterol	43229-80-7	Acute Tox. 4; H332 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361d STOT SE 1; H370 (Hart en vaatstelsel, Centrale zenuwstelsel) STOT RE 1; H372 (Hart)	>= 0,0009 - <= 0,0087

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Vrijwillig openbaar gemaakte niet gevaarlijke substantie

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Gas vermindert de beschikbare zuurstofhoeveelheid voor ademen.

4.3 Vermelding van 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 (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
Vanwege de hoge dampdruk bestaat bij stijging van de temperatuur barstgevaar voor de vaten.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Fluorverbindingen
Koolstofdioxide

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.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Persoonlijke
voorzorgsmaatregelen : Personeel evacueren naar een veilige omgeving.
De ruimte ventileren.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7)
en aanbevelingen over persoonlijke beschermende
apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

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

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN
TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE
BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging
voorhanden is.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Dampen of spuitnevel niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

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

- Eisen aan opslagruimten en containers : Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Koel bewaren. Tegen zonlicht beschermen.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Oxidanten
Ontvlambare vaste stoffen
Pyrofore vloeistoffen
Pyrofore vaste stoffen
Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels
Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze	Controleparameters	Basis
--------------	---------	---------------------------	--------------------	-------

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie 2.14 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

		van blootstelling)		
Ethanol	64-17-5	TGG-8 uur	260 mg/m ³	NL WG
	Nadere informatie: Kankerverwekkende stoffen, Huidopname			
		TGG-15 min	1.900 mg/m ³	NL WG
	Nadere informatie: Kankerverwekkende stoffen, Huidopname			
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovenengens	10 µg/100 cm ²	Intern
Formoterol	43229-80-7	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovenengens	0.5 µg/100 cm ²	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	61279 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	6533 mg/m ³
Ethanol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	950 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	343 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	114 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	206 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	87 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan	Zoetwater	0,1 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	1 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1,73 mg/l
	Zoetwater afzetting	1,3 mg/kg
Ethanol	Zoetwater	0,96 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	2,75 mg/l
	Zeewater	0,79 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	580 mg/l
	Zoetwater afzetting	3,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	2,9 mg/kg droog

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie 2.14 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

		gewicht (d.g.)
	Bodem	0,63 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Oraal (Doorvergiftiging)	380 mg/kg voedsel

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Persoonlijke beschermingsmiddelen**

- Huid- en lichaams-
bescherming : Huid grondig wassen na aanraking.
- Bescherming van de
ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen
voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie
aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de
aanbevolen richtlijnen.
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 137
- Filter type : Persluchtadembescherming

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

- Fysieke staat : aërosol
- Kleur : wit tot gebroken wit
- Geur : Geen gegevens beschikbaar
- Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar
- Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar
- Beginkookpunt en kooktraject : -16,5 °C
- Ontvlambaarheid (vast, gas) : Niet van toepassing
- Ontvlambaarheid
(vloeistoffen) : Geen gegevens beschikbaar
- Bovenste explosiegrens /
Bovenste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e : Geen gegevens beschikbaar
- Onderste explosiegrens /
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e : Geen gegevens beschikbaar
- Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar
- Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar
- Ontledingstemperatuur
Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar
- pH : Geen gegevens beschikbaar

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Niet van toepassing
Dampspanning : 3.900 hPa (20 °C)

Relatieve dichtheid : 5,9

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : 5,9

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief

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

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Vanwege de hoge dampdruk bestaat bij stijging van de temperatuur barstgevaar voor de vaten.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

Informatie over
waarschijnlijke
blootstellingsrouten

: Inademing
Aanraking met de huid
Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 401

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 124,7 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: dampen

Mometasone Furoate:

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

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 3,3 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

LC50 (Muis): > 3,2 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute toxiciteit (andere wijze
van toediening) : LD50 (Rat): 300 mg/kg
Methode van applicatie: Subcutaan
Verschijnselen: Ademhalingsmoeilijkheden

Formoterol:

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

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

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

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

LD50 (Muis): 640 mg/kg
Methode van applicatie: Subcutaan

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Ethanol:**

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie

Mometasone Furoate:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Formoterol:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie
Opmerkingen : geringe irritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Ethanol:**

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

Mometasone Furoate:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Formoterol:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Testtype	:	Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Soort	:	Muis
Resultaat	:	negatief

Mometasone Furoate:

Testtype	:	Maximalisatietest
Blootstellingsroute	:	Huid
Soort	:	Cavia
Beoordeling	:	Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat	:	negatief
Opmerkingen	:	Uit resultaten van een proef op cavia's bleek dat deze stof zwak-sensibiliserend is voor de huid.

Formoterol:

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

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

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

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

Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: twijfelachtig
------------------------	---	--

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

Mometasone Furoate:

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

Testtype: Chromosomale afwijking
Testsysteem: Chinese hamsterlongcellen
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: positief

Testtype: Muislymfoom
Resultaat: negatief

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

Testtype: Chromosomale afwijking
Soort: Rat
Type cel: Beenmerg
Resultaat: negatief

Testtype: ongeplande proef DNA-synthese
Soort: Rat
Type cel: Levercellen
Resultaat: negatief

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

Formoterol:

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

Testtype: Chromosomale afwijking
Resultaat: negatief

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

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

Testtype: Test microkern

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inademing
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Dosis : 0.067 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Soort : Muis
Methode van applicatie : Inademing
Blootstellingstijd : 19 Maanden
Dosis : 0.160 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Formoterol:

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

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

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

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Muis

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Mometasone Furoate:

- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Vruchtbaarheid: NOAEL: 0,015 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Verminderde overlevingskans van het embryo, Verminderd gewicht van de foetus.
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Effecten op de voortplantingsorganen.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Subcutaan
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,06 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten., Teratogeniteit en ontwikkelingstoxiciteit
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Huid
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,3 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Huid
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op pasgeborenen.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,7 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling., Enig bewijsmateriaal

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

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

Formoterol:

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

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

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

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

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

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

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Mometasone Furoate:**

Opmerkingen : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00016	

Formoterol:

Blootstellingsroute	:	Inslikken, inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Doelorganen	:	Hart en vaatstelsel, Centrale zenuwstelsel
Beoordeling	:	Veroorzaakt schade aan organen.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Mometasone Furoate:**

Blootstellingsroute	:	inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Doelorganen	:	Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid
Beoordeling	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Formoterol:

Blootstellingsroute	:	Inslikken, inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Doelorganen	:	Hart
Beoordeling	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Ethanol:**

Soort	:	Rat
NOAEL	:	1.280 mg/kg
LOAEL	:	3.156 mg/kg
Methode van applicatie	:	Inslikken
Blootstellingstijd	:	90 dagen

Mometasone Furoate:

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

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

Soort	:	Rat
NOAEL	:	0,00013 mg/l

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00016	

Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd : 90 d
Doelorganen : Bijnier, Longen, Lymfknoten, milt, Beenmerg, Nier, Lever, thymusklier

Soort : Hond
NOAEL : 0,0005 mg/l
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd : 90 d
Doelorganen : Bijnier, Longen, Lymfknoten, milt, Beenmerg, Nier, thymusklier, Lever

Formoterol:

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

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

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

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

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Mometasone Furoate:**

Niet van toepassing

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

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

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:****Mometasone Furoate:**

Inademing : Verschijnselen: allergische rinitis, Hoofdpijn, faryngitis, ontstekingen van de bovenste luchtwegen, voorhoofdsholteontsteking, orale candidiasis, Rugpijn, musculoskeletale pijn, effecten op het immuunsysteem, indigestie

Aanraking met de huid : Verschijnselen: Dermatitis, Jeuk

Formoterol:

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

Nadere informatie**Bestanddelen:****Mometasone Furoate:**

Opmerkingen : Absorptie door huid mogelijk

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Ethanol:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Ceriodaphnia (watervlo)): > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 275 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 11,5 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

- | | | |
|---|---|--|
| Toxiciteit voor micro-organismen | : | EC50 (<i>Pseudomonas putida</i>): 6.500 mg/l
Blootstellingstijd: 16 h |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 9,6 mg/l
Blootstellingstijd: 9 d
Soort: <i>Daphnia magna</i> (grote watervlo) |
| Mometasone Furoate: | | |
| Toxiciteit voor vissen | : | LC50 (<i>Menidia beryllina</i> (runderhaas)): 0,11 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

LC50 (<i>Cyprinodon variegatus</i> (edelsteentandkarper)): > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 7 d
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (<i>Daphnia magna</i> (grote watervlo)): > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

EC50 (<i>Americamysis</i>): > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten)
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : | EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (groene algen)): > 3,2 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor micro-organismen | : | EC50 : > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

NOEC : 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 0,00014 mg/l
Blootstellingstijd: 32 d
Soort: <i>Pimephales promelas</i> (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210 |
| Toxiciteit voor dafnia's en | : | NOEC: 0,34 mg/l |

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)		Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 100	
Formoterol:		
Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 120 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203	
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 114 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202	
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 94 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201	
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 30 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Ethanol:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 84 % Blootstellingstijd: 20 d
-----------------------------	---

Mometasone Furoate:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 50 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 314
-----------------------------	--

Stabiliteit in water	: Hydrolyse: 50 % (12 d) Methode: OECD testrichtlijn 111
----------------------	---

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Ethanol:

Verdelingscoëfficiënt: n-	: log Pow: -0,35
---------------------------	------------------

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

octanol/water

Mometasone Furoate:

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)
Bioconcentratiefactor (BCF): 107,1
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: 4,68

Formoterol:

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

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

Distributie in en tussen
milieucompartimenten : log Koc: 4,02

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

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

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

12.7 Andere schadelijke effecten

Aardopwarmingsvermogen

Verordening (EU) nr. 517/2014 betreffende gefluoreerde broeikasgassen

Product:

100-jaar potentieel broeikaseffect: 3.158

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

Product	:	Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. 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. Aërosolbussen volledig leegspuiten (inclusief drijfgas)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**14.1 VN-nummer of ID-nummer**

ADN	:	UN 1950
ADR	:	UN 1950
RID	:	UN 1950
IMDG	:	UN 1950
IATA	:	UN 1950

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	AËROSOLEN
ADR	:	AËROSOLEN
RID	:	AËROSOLEN
IMDG	:	AEROSOLS (Mometasone)
IATA	:	Aerosols, non-flammable

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADN	:	2
ADR	:	2
RID	:	2
IMDG	:	2.2
IATA	:	2.2

14.4 Verpakkingsgroep

ADN	:	
Verpakkingsgroep	:	Niet toegewezen door regelgeving
Classificatiecode	:	5A
Etiketten	:	2.2
ADR	:	
Verpakkingsgroep	:	Niet toegewezen door regelgeving
Classificatiecode	:	5A

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
		76098-00016	

Etiketten : 2.2
Tunnelrestrictiecode : (E)

RID

Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Classificatiecode : 5A
Gevarenidentificatienr. : 20
Etiketten : 2.2

IMDG

Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Etiketten : 2.2
EmS Code : F-D, S-U

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 203
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y203
Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Etiketten : Non-flammable, non-toxic Gas

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 203
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y203
Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Etiketten : Non-flammable, non-toxic Gas

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

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

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

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.			
E2	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 200 t	Hoeveelheid 2 500 t

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

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

Saneringsinspanning : Z

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

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

H225 : Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332 : Schadelijk bij inademing.
H351 : Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H360Df : Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	bladnummer: 76098-00016	Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015

H361d	:	vruchtbaarheid te schaden.
H370	:	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen.
H373	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inademing.
	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Carc.	:	Kankerverwekkendheid
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Flam. Liq.	:	Ontvlambare vloeistoffen
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling
NL WG	:	Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
NL WG / TGG-8 uur	:	Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur
NL WG / TGG-15 min	:	Tijdgewogen gemiddelde - 15 min

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - 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-dosismiddaan); 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 -

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 76098-00016	Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	---	--

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; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

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

Classificatie van het preparaat:

Aerosol 3 H229

Aquatic Chronic 2 H411

Classificatieprocedure:

Gebaseerd op productgegevens of beoordeling

Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het 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