

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



 ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16612-00027	

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Etonogestrel Formulation  
Productcode : NEXPLANON

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel  
Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

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

Firma : Organon & Co.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium  
Telefoon : +1-551-430-6000  
Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H360F: Kan de vruchtbaarheid schaden. H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
--	---

#### 2.2 Etiketteringselementen

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16612-00027      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

Gevarenpictogrammen	:	
Signaalwoord	:	Gevaar
Gevarenaanduidingen	:	H360F      Kan de vruchtbaarheid schaden. H410      Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	:	<b>Preventie:</b> P201      Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P273      Voorkom lozing in het milieu. P280      Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming. <b>Maatregelen:</b> P308 + P313      NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. P391      Gelekte/gemorste stof opruimen. <b>Opslag:</b> P405      Achter slot bewaren.

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

Etonogestrel

### 2.3 Andere gevaren

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

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

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

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 16612-00027      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Etonogestrel	54048-10-1 258-936-2	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10.000	>= 30 - < 50
Substanties met een blootstellingsgrens voor op de werkplek :			
Bariumsulfaat	7727-43-7 231-784-4		>= 10 - < 20

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



 ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 16612-00027	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
---------------	---------------------------------	---	--

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

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Kan de vruchtbaarheid schaden.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Metaaloxiden  
Zwaveloxiden  
Koolstofoxiden

### 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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Etonogestrel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16612-00027	

---

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

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht). Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

---

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.  
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Stof niet inademen.  
Damp niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16612-00027      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

Hygiënische maatregelen : 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.  
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.  
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.  
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.  
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.  
Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

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

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

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Etonogestrel	54048-10-1	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Bariumsulfaat	7727-43-7	TGG 8 hr	5 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 16612-00027      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

	TWA	0,5 mg/m <sup>3</sup> (Barium)	2006/15/EC
Nadere informatie: Indicatief			

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Bariumsulfaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	13000 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Bariumsulfaat	Zoetwater	0,115 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	62,2 mg/l
	Zoetwater afzetting	600,4 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	207,7 mg/kg droog gewicht (d.g.)

## 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### Technische maatregelen

Gebruik gesloten verwerkingsystemen of beheersingstechnologie om aan de bron (bijvoorbeeld handschoenkast/isolator) te controleren en het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

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. Open handelingen zijn niet toegestaan.

Volledig gesloten processen en transportsystemen van materialen zijn vereist.

De werkzaamheden vereisen het gebruik van de juiste beheersingstechnologie die bedoeld is om het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.

Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.

Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 16612-00027	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
---------------	---------------------------------	---	--

---

Bescherming van de handen	het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Materiaal	: Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	: Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- bescherming	: Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van etra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	: Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
Filter type	: Type partikel (P)

---

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

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



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 16612-00027	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
---------------	---------------------------------	---	--

---

Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, dynamisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

Ontplobbare 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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16612-00027      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

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

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Etonogestrel:

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

##### Bariumsulfaat:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg

#### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Etonogestrel:

Soort : Muis  
Resultaat : Geen huidirritatie

Soort : Cavia  
Resultaat : Geen huidirritatie

##### Bariumsulfaat:

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 16612-00027      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

Soort	: gereconstrueerde menselijke epidermis (RhE)
Methode	: Richtlijn test OECD 439
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Resultaat	: Geen huidirritatie

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Bariumsulfaat:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 405
Resultaat	: Geen oogirritatie

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Bariumsulfaat:

Testtype	: Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Muis
Methode	: Richtlijn test OECD 429
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Etonogestrel:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: proef omgekeerde mutatie Testsysteem: Salmonella typhimurium Resultaat: negatief
	: Testtype: in vitro proef Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: In vivo micronucleus proef Soort: Muis Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 16612-00027      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

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

### Bariumsulfaat:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

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

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van  
zoogdieren in vitro  
Methode: Richtlijn test OECD 476  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Etonogestrel:

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
Duur activiteit : 2 a  
: 0,5 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Duur activiteit : 2 a  
: 0,02 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

Kankerverwekkendheid -  
Beoordeling : Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen  
niet

### Bariumsulfaat:

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16612-00027      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

### Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden.

#### Bestanddelen:

##### **Etonogestrel:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, vrouwtje  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,012 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Konijn, vrouwtje  
Methode van applicatie: Oraal  
Dosis: 0.05 Milligram per kilogram  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Soort: Rat, vrouwtje  
Duur van een enkele behandeling: 14 d  
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 1,8 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid op basis van epidemiologische onderzoeken.

##### **Bariumsulfaat:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
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  
Methode: Richtlijn test OECD 414  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 16612-00027      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

### Bestanddelen:

#### **Bariumsulfaat:**

Beoordeling : Bij dierproeven zijn geen betekenisvolle effecten  
waargenomen bij concentraties van 100 mg lichaamsgewicht  
of minder.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

#### **Etonogestrel:**

Soort : Rat  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 1 a  
Doelorganen : Voortplantingsorganen, Endocrien systeem

Soort : Hond  
LOAEL : 0,625 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 26 Weken  
Doelorganen : Voortplantingsorganen, Endocrien systeem

#### **Bariumsulfaat:**

Soort : Rat  
NOAEL : 61,1 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 90 dagen  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### **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:

#### **Etonogestrel:**

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 16612-00027      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

Inademing : Verschijnselen: Hoofdpijn, Duizeligheid, Buikpijn, Misselijkheid, Huidaandoeningen, effecten op menstruatie, vaginitis, gevoeligheid van de borsten, stemmingswisselingen, effecten op de mannelijke voortplantingsfunctie, Zweten

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

##### **Etonogestrel:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 4,0 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: FDA 4.11  
  
LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): > 1,3 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: Richtlijn test OECD 203  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 3,9 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: FDA 4.08  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor micro-organismen : NOEC : 70,8 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209  
  
EC50 : > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,059 mg/l  
Blootstellingstijd: 32 d  
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)  
Methode: OECD testrichtlijn 210  
  
NOEC: 0,0000027 mg/l  
Blootstellingstijd: 183 d  
Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)  
Methode: Richtlijn test OECD 229

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 1,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 10.000

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 16612-00027      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

### Bariumsulfaat:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Danio rerio (zebravis)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 10 - 100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 1 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen  ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 600 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen  NOEC : > 600 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: > 1 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

#### Etonogestrel:

Stabiliteit in water	: Hydrolyse: < 10 %(5 d) Methode: FDA 3.09
----------------------	---



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 16612-00027      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Etonogestrel:**

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)  
Bioconcentratiefactor (BCF): 128  
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 3,5

##### **Bariumsulfaat:**

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)  
Bioconcentratiefactor (BCF): < 500

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -1,03  
Opmerkingen: Berekening

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Etonogestrel:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 2,84  
Methode: FDA 3.08

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

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

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

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

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Etonogestrel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 29.09.2014
		16612-00027	

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

#### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- |                           |   |   |
|---------------------------|---|---|
| Product                   | : | Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.<br>Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek.<br>Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.<br>Afval niet naar de riolering laten aflopen. |
| Verontreinigde verpakking | : | Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.<br>Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.  |

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

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

- |      |   |   |
|------|---|---|
| ADN  | : | MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.<br>((17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)               |
| ADR  | : | MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.<br>((17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)               |
| RID  | : | MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.<br>((17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)               |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>((17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>((17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one) |

#### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 16612-00027	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgave: 29.09.2014
---------------	---------------------------------	---	---

---

<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Verpakkingsgroep

<b>ADN</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9

<b>ADR</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
Tunnelrestrictiecode	:	(-)

<b>RID</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9

<b>IMDG</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F

<b>IATA (Vracht)</b>		
Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig)	:	956
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y956
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

<b>IATA (Passagier)</b>		
Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig)	:	956
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y956
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

### 14.5 Milieugevaren

<b>ADN</b>		
Milieugevaarlijk	:	ja

<b>ADR</b>		
Milieugevaarlijk	:	ja

<b>RID</b>		
Milieugevaarlijk	:	ja

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 16612-00027	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
---------------	---------------------------------	---	--

### IMDG

Mariene verontreiniging : ja

### IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

### IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

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

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

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

- |  |   |
|--|---|
| REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) | : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:<br>Nummer op de lijst 75<br><br>Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.<br>Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier. |
| REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).   | : 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 (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen                      | : Niet van toepassing   |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 16612-00027	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
---------------	---------------------------------	---	--

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

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

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

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

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

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

## 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

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

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H360F : Kan de vruchtbaarheid schaden.

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

### Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn

Repr. : Giftigheid voor de voortplanting

2006/15/EC : Indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

2006/15/EC / TWA : Grenswaarden - 8 uur

BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIC - 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16612-00027	

gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en 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); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

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

### Classificatie van het preparaat:

Repr. 1A	H360F
Aquatic Chronic 1	H410

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode

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

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Etonogestrel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16612-00027	

---

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.

BE / NL