

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 17207-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Nomegestrol / Estradiol Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : 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)

Kankerverwekkendheid, Categorie 1A	H350: Kan kanker veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A	H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. 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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 17207-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

Gevarenpictogrammen	:	
Signaalwoord	:	Gevaar
Gevarenaanduidingen	:	H350 Kan kanker veroorzaken. H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden. H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	:	Preventie: P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P260 Stof niet inademen. P273 Voorkom lozing in het milieu. P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming. Maatregelen: P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Estradiol
Nomegestrol

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



Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 17207-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Estradiol	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Lever, Been, Bloed, Endocrien systeem) Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000 specifieke concentratiegrenzen Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 2,5 - < 10
Nomegestrol	58652-20-3 261-379-8	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10	>= 1 - < 2,5

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014
		17207-00025	

- 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 invoeren.
- 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 invoeren.
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 invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp invoeren.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan kanker veroorzaken.
Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- 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 (CO₂)
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer: 17207-00025	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

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

- | | | |
|---|---|--|
| Specifieke gevaren bij brandbestrijding | : | Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid. |
| Gevaarlijke verbrandingsproducten | : | Koolstofdioxide
Stikstofdioxide (NOx) |

5.3 Advies voor brandweertaken

- | | | |
|--|---|---|
| Speciale beschermende uitrusting voor brandweertaken | : | 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. |

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 |
|--------------------|---|--|

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014
		17207-00025	

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.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
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.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. |
| Hygiënische maatregelen | : | Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. |

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 |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 17207-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

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
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbovenengens	0.5 µg/100 cm ²	Intern
Nomegestrol	58652-20-3	TWA	0,2 µg/m ³	Intern
		verwijderingsbovenengens	2 µg/100 cm ²	Intern
Talk	14807-96-6	TGG 8 hr (Respirabel stof)	2 mg/m ³	BE OEL

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.

Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkings toestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting: Veiligheidsstofbrillen

De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreekijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie 5.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 17207-00025	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Huid- en lichaams- bescherming	:	werkonderbreking en aan het einde van de werkdag. : Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling. Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).
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	:	poeder
Kleur	:	wit
Geur	:	reukloos
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 ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014
		17207-00025	

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 ³
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.
Verdampingsnelheid	:	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

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Warmte, vlammen en vonken.
-----------------------------	---	----------------------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer: 17207-00025	Datum van eerste uitgave: 30.09.2014

Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Estradiol:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): > 300 mg/kg Methode van applicatie: Subcutaan

Nomegestrol:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
		LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg Methode van applicatie: Intraperitoneaal

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Estradiol:

Resultaat	:	Geen oogirritatie
-----------	---	-------------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 17207-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalings sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Estradiol:

Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Beoordeling : Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Estradiol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)
Teststelsel: zoogdiercellen
Resultaat: positief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Teststelsel: zoogdiercellen
Resultaat: positief

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: zoogdiercellen
Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking
Soort: Rat
Type cel: Beenmerg
Resultaat: negatief

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

Nomegestrol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Ames-test
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 17207-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

Genotoxiciteit in vivo	Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-synthese in cellen van zoogdieren (in vitro) Resultaat: negatief
	Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Resultaat: negatief
	Testtype: In vivo micronucleus proef Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief
	Testtype: In vivo micronucleus proef Soort: Muis Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Kan kanker veroorzaken.

Bestanddelen:

Estradiol:

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 24 Maanden
LOAEL	: 100 µg/kg
Resultaat	: positief
Doelorganen	: vrouwelijke voortplantingsorganen

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: Subcutaan
Blootstellingstijd	: 13 weken
LOAEL	: 20 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat	: positief
Doelorganen	: Endocrien systeem

Kankerverwekkendheid - Beoordeling	: Positief bewijsmateriaal (voor schadelijke effecten) uit epidemiologisch onderzoek bij mensen.
------------------------------------	--

Nomegestrol:

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: oraal (voeren)
Duur activiteit	: 52 Weken
Resultaat	: 10 mg/kg lichaamsgewicht negatief

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: oraal (voeren)
	: 20 mg/kg lichaamsgewicht

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 17207-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

Resultaat	:	positief
Doelorganen	:	Borstklier, Hypofyse
Kankerverwekkendheid - Beoordeling	:	Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen niet

Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Estradiol:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie) Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,5 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
	:	Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie) Soort: Rat Duur van een enkele behandeling: 90 d Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,69 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
	:	Testtype: Tweegeneratiestudie Soort: Muis Methode van applicatie: Oraal Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Muis, vrouwtje Methode van applicatie: Subcutaan Teratogeniteit: LOAEL: 4 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Er werden misvormingen waargenomen. Resultaat: positief, Teratogene effecten.
	:	Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie) Soort: Rat Methode van applicatie: Subcutaan Teratogeniteit: LOAEL: 2,5 µg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Afname lichaamsgewicht Resultaat: positief, Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen.
	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Subcutaan Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,2 mg/kg lichaamsgewicht

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 17207-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

Verschijnselen: Vroege resorpties / resorptiegraad., Verminderd aantal levensvatbare foetussen., Afname lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Nomegestrol:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief, 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.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Estradiol:

Doelorganen : Lever, Been, Bloed, Endocrien systeem
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Estradiol:

Soort : Rat
LOAEL : $\geq 0,17$ mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 d
Doelorganen : Borstklier, Ovarium, Uterus (waaronder ook cervix), Lever, Been, Endocrien systeem, Bloed, Teelbal

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 17207-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgave: 30.09.2014

Nomegestrol:

Soort : Muis
NOAEL : 20 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 52 Weken

Soort : Rat
NOAEL : 20 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 52 Weken

Aspiratiesgiftigheid

Niet geassocieerd 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:

Estradiol:

Inademing : Verschijnselen: tintelingen, Neusbloedingen
Aanraking met de huid : Verschijnselen: Huidirritatie, Roodheid, pruritis
Inslikken : Verschijnselen: Hoofdpijn, Maag-darmstoornis, Duizeligheid, Braken, Diarree, vasthouden van water, veranderde leverfunctie, veranderingen van het libido, gevoeligheid van de borsten, Menstruele onregelmatigheden

Nomegestrol:

Inslikken : Verschijnselen: acne, amenorhea, Hoofdpijn, Duizeligheid, Misselijkheid, gevoeligheid van de borsten, veranderingen van het libido, slapeloosheid, musculoskeletale pijn, stemmingswisselingen, spierpijn, spiertrillingen

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Estradiol:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 17207-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)): 3,9 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 2,7 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,7 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 1,7 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 100 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 NOEC : 100 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,000003 mg/l Blootstellingstijd: 160 d Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,2 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 1.000

Nomegestrol:

Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 3,07 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,69 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 (Natuurlijk micro-organisme): > 2,8 mg/l Blootstellingstijd: 3 h

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 17207-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

	Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
	NOEC (Natuurlijk micro-organisme): 2,8 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,0013 mg/l Blootstellingstijd: 27 d Soort: Zebravis
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 3,65 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 10

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Estradiol:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: snel afbreekbaar Biodegradatie: 84 % Blootstellingstijd: 24 uren
-----------------------------	---

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Estradiol:

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	: log Pow: 4,01
--	-----------------

Nomegestrol:

Bioaccumulatie	: Soort: Zebravis Bioconcentratiefactor (BCF): 44
----------------	--

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	: log Pow: 3,7
--	----------------

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Estradiol:

Distributie in en tussen milieucompartimenten	: log Koc: 3,81
--	-----------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 30.09.2014
		17207-00025	

Nomegestrol:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 3,35
Methode: Richtlijn test OECD 106

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

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

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassings specifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014
		17207-00025	

IATA : UN 3077

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

ADR : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

RID : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

14.3 Transportgevaarklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Verpakkingsgroep

ADN

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

ADR

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

RID

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014
		17207-00025	

IMDG

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

IATA (Vracht)

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

IATA (Passagier)

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

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

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 : Beperkingsvoorwaarden voor de

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 17207-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014

handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

volgende data moeten in overweging worden genomen:
Nummer op de lijst 75

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.

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

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	Hoeveelheid 2
		100 t	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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer: 17207-00025	Datum van eerste uitgave: 30.09.2014

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

H350 : Kan kanker veroorzaken.
H360F : Kan de vruchtbaarheid schaden.
H360FD : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
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
Carc. : Kankerverwekkendheid
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
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 gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.09.2014
		17207-00025	

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:

Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
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. 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