

## Desogestrel Formulation

Versie 5.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 21956-00020      Datum laatste uitgave: 16.10.2020      Datum van eerste uitgave: 15.10.2014

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Desogestrel Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

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

Firma : Organon & Co.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : 551-430-6000

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

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

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

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

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360Fd: Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te 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)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of

**Desogestrel Formulation**

Versie 5.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 21956-00020      Datum laatste uitgave: 16.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

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:**

Desogestrel

**2.3 Andere gevaren**

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

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

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

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.

**RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen****3.2 Mengsels****Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Desogestrel	54024-22-5 258-929-4	Repr. 1B; H360Fd STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Uterus (waaronder ook	>= 0,1 - < 0,25

## Desogestrel Formulation

Versie 5.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 21956-00020      Datum laatste uitgave: 16.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

		cervix), Ovarium, Borstklier, Prostaat) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10.000	
		specifieke concentratiegrenzen Repr. 1B; H360Fd >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	

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

## Desogestrel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer: 21956-00020	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

---

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te 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 de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
- 

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 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 (NO<sub>x</sub>)

### 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.

## Desogestrel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		21956-00020	

---

### 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 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : 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.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële

## Desogestrel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		21956-00020	

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.  
 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  
 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
geoxideerd zetmeel	65996-62-5	TGG 8 hr (Stofdeeltjes)	0,5 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Desogestrel	54024-22-5	TWA	0.04 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	0.4 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

## Desogestrel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		21956-00020	

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Gebruik gesloten verwerkingssystemen 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 : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

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

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

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

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke staat	: poeder
Kleur	: wit
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar

**Desogestrel Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		21956-00020	

---

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	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

**9.2 Overige informatie**

Ontplofbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Niet van toepassing



**Desogestrel Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer: 21956-00020	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

---

**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.  
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:****Desogestrel:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat, mannelijk en vrouwelijk): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Muis, mannelijk en vrouwelijk): > 2.000 mg/kg

**Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

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

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Desogestrel Formulation

Versie 5.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 21956-00020      Datum laatste uitgave: 16.10.2020      Datum van eerste uitgave: 15.10.2014

---

### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Desogestrel:**

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

Genotoxiciteit in vivo      :    Testtype: Test microkern  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Intraperitoneaal  
Resultaat: negatief

### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Desogestrel:**

Soort      :    Rat  
Methode van applicatie      :    Oraal  
Blootstellingstijd      :    104 weken  
Resultaat      :    negatief

Soort      :    Muis  
Methode van applicatie      :    Oraal  
Blootstellingstijd      :    81 weken  
Resultaat      :    negatief

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

### **Bestanddelen:**

#### **Desogestrel:**

Effecten op de vruchtbaarheid      :    Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Konijn, vrouwtje  
Vruchtbaarheid: LOAEL Parent: 2 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat, vrouwtje  
Vruchtbaarheid: NOAEL Parent: 0,5 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus      :    Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn, vrouwtje  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL F1: 1 mg/kg lichaamsgewicht

**Desogestrel Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		21956-00020	

Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen., Geen teratogene effecten.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat, vrouwtje  
Methode van applicatie: Oraal  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEC Parent: 0,125 mg/kg  
lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de sexuele functies en vruchtbaarheid., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Bestanddelen:****Desogestrel:**

Doelorganen : Hypofyse, Uterus (waaronder ook cervix), Ovarium, Borstklier, Prostaat  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Toxiciteit bij herhaalde toediening****Bestanddelen:****Desogestrel:**

Soort : Rat, vrouwtje  
LOAEL : 0,00625 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 26 Weken  
Doelorganen : Hypofyse, Uterus (waaronder ook cervix), Ovarium, Borstklier

Soort : Rat  
LOAEL : 0,005 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 52 Weken  
Doelorganen : Hypofyse, Uterus (waaronder ook cervix), Ovarium, Borstklier

Soort : Hond  
LOAEL : 0,005 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 52 Weken  
Doelorganen : Hypofyse, Uterus (waaronder ook cervix), Ovarium, Borstklier,

## Desogestrel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer: 21956-00020	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Prostaat

### 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:

##### **Desogestrel:**

Inslikken : Verschijnselen: Hoofdpijn, veranderingen van het libido, Duizeligheid, Misselijkheid, Braken, Diarree, vasthouden van water, vasthouden van natrium, Maagdarmklachten, mentale depressie, amenorhea, slapeloosheid, verminderde glucosetolerantie, longembolieën  
Doelorganen: Uterus (waaronder ook cervix)  
Doelorganen: Borstklier

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

##### **Desogestrel:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 4 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: FDA 4.11  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 1,3 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: Richtlijn test OECD 203  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens  
Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 3,9 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202

**Desogestrel Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		21956-00020	

---

		Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
		NOEC : 70,8 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,059 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
		NOEC: 0,0000027 mg/l Blootstellingstijd: 183 d Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper) Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 1,2 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	10.000

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid****Bestanddelen:****Desogestrel:**

Stabiliteit in water	:	Hydrolyse: < 10 %(5 d) Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
----------------------	---	--

**12.3 Bioaccumulatie****Bestanddelen:****Desogestrel:**

Bioaccumulatie	:	Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)
----------------	---	---

## Desogestrel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer: 21956-00020	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Bioconcentratiefactor (BCF): 128  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

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

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Desogestrel:**

Distributie in en tussen milieuc compartimenten : log Koc: 2,84

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

#### Product:

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

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

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

### 12.7 Andere schadelijke effecten

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

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

---

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

**Desogestrel Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		21956-00020	

---

<b>ADN</b>	:	UN 3077
<b>ADR</b>	:	UN 3077
<b>RID</b>	:	UN 3077
<b>IMDG</b>	:	UN 3077
<b>IATA</b>	:	UN 3077

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

<b>ADN</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Desogestrel)
<b>ADR</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Desogestrel)
<b>RID</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Desogestrel)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Desogestrel)
<b>IATA</b>	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Desogestrel)

**14.3 Transportgevarenklasse(n)**

<b>ADN</b>	:	9
<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>		

**Desogestrel Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		21956-00020	

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 handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing  
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing



**Desogestrel Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		21956-00020	

---

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing		
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing		
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing		
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing		
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.			Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAREN		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.

---

**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**

H360Fd	:	Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te 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 Repr.	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
STOT RE	:	Giftigheid voor de voortplanting
BE OEL	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
	:	Grenswaarde

**Desogestrel Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer: 21956-00020	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede 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; 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. 1B	H360Fd
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

**Classificatieprocedure:**

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006



## Desogestrel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		21956-00020	

---

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