

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5 09.04.2021 16631-00019 Data della prima edizione: 29.09.2014

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Etonogestrel Formulation (Nexplanon)
Codice prodotto : NEXPLANON

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della : Farmaceutico
sostanza/della miscela

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33nd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono : 551-430-6000

Indirizzo email della persona : EHSSTEWARD@organon.com
responsabile del SDS

1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria H360F: Può nuocere alla fertilità.
1A
Pericolo a lungo termine (cronico) per H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con
l'ambiente acquatico, Categoria 1 effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360F Può nuocere alla fertilità.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16631-00019	Data della prima edizione: 29.09.2014

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one	54048-10-1 258-936-2	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico):	>= 30 - < 50

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione 2.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 16631-00019 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 29.09.2014

		10.000	
Sostanze con un limite di esposizione professionale :			
Solfato di bario	7727-43-7 231-784-4		>= 10 - < 20

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può nuocere alla fertilità.
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16631-00019	Data della prima edizione: 29.09.2014

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di metalli
Ossidi di zolfo
Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16631-00019	Data della prima edizione: 29.09.2014

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione. Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa). Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione. Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Non respirare le polveri. Non respirare i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro. Tenere il recipiente ben chiuso. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione 2.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 16631-00019 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 29.09.2014

sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one	54048-10-1	TWA	0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interno
		Limite di sfregamento	0.5 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interno
Solfato di bario	7727-43-7	TWA	0,5 mg/m^3 (Bario)	2006/15/EC
	Ulteriori informazioni: Indicativo			
		TWA	0,5 mg/m^3 (Bario)	IT VLEP
		TWA (Frazione inalabile)	5 mg/m^3	ACGIH

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Solfato di bario	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m^3
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	10 mg/m^3
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	10 mg/m^3
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	13000 mg/kg p.c./giorno

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione 2.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 16631-00019 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 29.09.2014

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Solfato di bario	Acqua dolce	0,115 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	62,2 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	600,4 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	207,7 mg/kg peso secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi per controllare alla fonte (ad esempio, glove box (scatole a guanti)/isolatori) e per evitare perdite di composti nel luogo del lavoro.

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Movimentazione manuale in aperto non permesso.

Sono necessari processi e sistemi di trasporto dei materiali totalmente chiusi.

Le operazioni richiedono l'uso di tecnologie di contenimento adeguate, progettate per evitare perdite di composti nell'ambiente di lavoro.

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Tipo di particolati (P)

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16631-00019	Data della prima edizione: 29.09.2014

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	Forma solida
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, dinamica	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	1 g/cm ³
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle	:	

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16631-00019	Data della prima edizione: 29.09.2014

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5 09.04.2021 16631-00019 Data della prima edizione: 29.09.2014

Solfato di bario:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:

Specie : Topo
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Specie : Porcellino d'India
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Solfato di bario:

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)
Metodo : Linee Guida 439 per il Test dell'OECD
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Solfato di bario:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Solfato di bario:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Topo
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione 2.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 16631-00019 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 29.09.2014

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: saggio di mutazione inversa
Sistema del test: Salmonella typhimurium
Risultato: negativo

Tipo di test: prova in vitro
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test in vivo del micronucleo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

Solfato di bario:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Durata dell'attività : 2 Anni
: 0,5 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Durata dell'attività : 2 Anni
: 0,02 mg/kg peso corporeo

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione 2.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 16631-00019 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 29.09.2014

Risultato : negativo

Cancerogenicità - Valutazione : Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

Solfato di bario:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità.

Componenti:

(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: LOAEL: 0,012 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilität
Specie: Su coniglio, femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Dosi: 0.05 Milligrammo al chilo
Risultato: Effetti sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Ratto, femmina
Durata del singolo trattamento: 14 d
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 1,8 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Prova positiva di effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità da studi epidemiologici sull'uomo.

Solfato di bario:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5 09.04.2021 16631-00019 Data della prima edizione: 29.09.2014

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Solfato di bario:

Valutazione : Nessun effetto significativo sulla salute osservato negli animali a concentrazioni di 100 mg / kg di peso corporeo o inferiori.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:

Specie : Ratto
LOAEL : 0,5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 Anni
Organi bersaglio : Organi riproduttivi, Sistema endocrino

Specie : Cane
LOAEL : 0,625 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 26 Sett.
Organi bersaglio : Organi riproduttivi, Sistema endocrino

Solfato di bario:

Specie : Ratto
NOAEL : 61,1 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 90 Giorni
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione 2.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 16631-00019 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 29.09.2014

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:

Inalazione : Sintomi: Mal di testa, Vertigini, Dolore addominale, Nausea, Disordini cutanei, effetti sulle mestruazioni, vaginite, tensione mammaria, sbalzi d'umore, effetti sulla funzione riproduttiva maschile, Sudorazione

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 4,0 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: FDA 4.11

CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): > 1,3 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 3,9 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: FDA 4.08
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i micro-organismi : NOEC : 70,8 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,059 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

NOEC: 0,0000027 mg/l
Tempo di esposizione: 183 d
Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)
Metodo: Linee Guida 229 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 1,2 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16631-00019	Data della prima edizione: 29.09.2014

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 10.000

Solfato di bario:

Tossicità per i pesci : CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 10 - 100 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 1 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 600 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

NOEC : > 600 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: > 1 mg/l
Tempo di esposizione: 33 d
Specie: Danio rerio (pesce zebra)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: > 1 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: < 10 %(5 d)

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16631-00019	Data della prima edizione: 29.09.2014

Metodo: FDA 3.09

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 128
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 3,5
ottanolo/acqua

Solfato di bario:

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)
Fattore di bioconcentrazione (BCF): < 500

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -1,03
ottanolo/acqua Osservazioni: Calcolo

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 2,84
ambientali Metodo: FDA 3.08

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16631-00019	Data della prima edizione: 29.09.2014

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Prodotto | : | Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. |
| Contenitori contaminati | : | I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato. |
-

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

- | | | |
|------|---|--|
| ADN | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. ((17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one) |
| ADR | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. ((17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one) |
| RID | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. ((17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. ((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. ((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one) |

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

- | | | |
|-----|---|---|
| ADN | : | 9 |
| ADR | : | 9 |
| RID | : | 9 |

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione 2.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 16631-00019 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 29.09.2014

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

ADR

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9
Codice di restrizione in galleria : (-)

RID

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

IMDG

Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 9
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16631-00019	Data della prima edizione: 29.09.2014

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

E1	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 100 t	Quantità 2 200 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16631-00019	Data della prima edizione: 29.09.2014

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H360F : Può nuocere alla fertilità.

H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico

Repr. : Tossicità per la riproduzione

2006/15/EC : Valori indicativi di esposizione professionale

ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)

IT VLEP : Valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici.

2006/15/EC / TWA : Valori limite - 8 ore

ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

IT VLEP / TWA : Valori Limite - 8 Ore

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale)

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16631-00019	Data della prima edizione: 29.09.2014

mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Repr. 1A	H360F
Aquatic Chronic 1	H410

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT