

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 30.10.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 30.10.2023

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

- **1.1 Productidentificatie**
- Handelsnaam: **ENDOMETHASONE N**
- Artikelnummer / formule: 149S
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Medisch hulpmiddel voor tandheelkundig gebruik
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
SEPTODONT
58 rue du Pont de Créteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
msds@septodont.com
<http://www.septodont.com>
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
France (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59
Belgium - Tel : +32 070/245 245
EU Tel : 112
Luxembourg : (+352) 8002 5500
The Netherlands : NVIC: +31 (0)88 755 8000: Only for the purpose of informing medical personnel in case of acute intoxications

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**



GHS05 corrosie

Skin Corr. 1B H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

Eye Dam. 1 H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.



GHS09 milieu

Aquatic Acute 1 H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.



GHS07

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 30.10.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 30.10.2023

Handelsnaam: ENDOMETHASONE N

(Vervolg van blz. 1)

Acute Tox. 4 H302 Schadelijk bij inslikken.

· Aanvullende gegevens:

Deze verordening is niet van toepassing op stoffen en mengsels in de volgende voor de eindgebruiker bestemde afgewerkte vorm

(a) geneesmiddelen, als omschreven in Richtlijn 2001/83/EG

(b) medische hulpmiddelen, zoals gedefinieerd in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, die invasief zijn of in direct lichamelijk contact met het menselijk lichaam worden gebruikt, en in Richtlijn 98/79/EG;

· 2.2 Etiketteringselementen**· Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

· Gevarenpictogrammen

GHS05 GHS07 GHS09

· Signaalwoord Gevaar**· Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

iodothymol

· Gevarenaanduidingen

H302 Schadelijk bij inslikken.

H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

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

· Veiligheidsaanbevelingen

P264 Na het werken met dit product grondig wassen.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.

P301+P330+P331 NA INSLIKKEN: de mond spoelen. GEEN braken opwekken.

P303+P361+P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· 2.3 Andere gevaren

Het mengsel mag geen stoffen bevatten die overeenkomstig artikel 59, lid 1, van REACH zijn opgenomen als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen, of zijn erkend als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig de criteria die zijn vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie of Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie, in een concentratie van 0,1% of meer.

· Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**· PBT:** Niet van toepassing.**· zPzB:** Niet van toepassing.

(Vervolg op blz. 3)



Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 30.10.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 30.10.2023

Handelsnaam: ENDOMETHASONE N

(Vervolg van blz. 2)

- **Vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen** Geen verdere informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

• 3.2 Mengsels

- **Beschrijving:** Bereiding: samengesteld uit onderstaande stoffen.

• **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 1314-13-2	zinkoxide	25-<50%
EINECS: 215-222-5	⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=1); Aquatic Chronic 1, H410	
Catalogusnummer: 030-013-00-7 (M=1)		
RTECS: ZH 4810000		
Reg.nr.: 01-2119463881-32-xxxx		
CAS: 552-22-7	iodothymol	10-25%
	⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302	
CAS: 50-03-3	acétate d'hydrocortisone USP	≤1%
	⚠ Acute Tox. 1, H310; ⚠ Repr. 2, H361	

• **SVHC -**

• **Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

• 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:** Bij bewusteloosheid in stabiele zijligging leggen en vervoeren
- **Na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:**
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:**
Geen braken teweegbrengen en onmiddellijk medische hulp raadplegen.
Onmiddellijk arts raadplegen.
Drink zeer veel water en voer verse lucht aan. Onmiddellijk een dokter waarschuwen.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Geschikte blusmiddelen:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 4)



Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 30.10.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 30.10.2023

Handelsnaam: ENDOMETHASONE N

(Vervolg van blz. 3)

- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
Stofvorming vermijden.
- **Voor andere personen dan de hulpdiensten** Geen andere relevante informatie beschikbaar.
- **Voor de hulpdiensten** Geen andere relevante informatie beschikbaar.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**
Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater terecht laten komen
- **6.3 InsluTINGS- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Neutralisatiemiddel gebruiken.
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel** Goed stofvrij maken.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

CAS: 1314-13-2 zinkoxide (25-<50%)

VL (BE) Korte termijn waarde: 10 mg/m³
Lange termijn waarde: 2 mg/m³
fraction alvéolaire

CAS: 7727-43-7 bariumsulfaat, natuurlijk (10-25%)

VL (BE) Lange termijn waarde: 5 mg/m³

(Vervolg op blz. 5)



Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 30.10.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 30.10.2023

Handelsnaam: ENDOMETHASONE N

(Vervolg van blz. 4)

CAS: 557-04-0 magnesiumdistearaat, zuiver (5-10%)VL (BE) Lange termijn waarde: 10 mg/m³**DNEL's****CAS: 1314-13-2 zinkoxide**

Oraal	DNEL Public long-term systemic	0,83 mg/kg bw/d
Dermaal	DNEL Public long-term systemic	83 mg/kg bw/d
	DNEL Worker long-term systemic	83 mg/kg bw/d
Inhalatief	DNEL Worker long-term systemic	5 mg/m ³
	DNEL Public long-term local effects	2,5 mg/m ³
	DNEL Public acute/short-term local effects	3,1 mg/m ³
	DNEL Worker acute/short-term local effects	6,2 mg/m ³

PNEC's**CAS: 1314-13-2 zinkoxide**

PNEC STP	0,0647 mg/L
PNEC aqua (fresh water)	0,0256 mg/L
PNEC aqua (marine water)	0,0076 mg/L
PNEC sediment (fresh water)	146 mg/kg
PNEC sediment (marine water)	70,3 mg/kg
PNEC soil	44,3 mg/kg

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 - Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
 - Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
 - Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
 - Aanraking met de ogen vermijden.
 - Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

- **Handschoenmateriaal** Butylrubber
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

(Vervolg op blz. 6)



Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 30.10.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 30.10.2023

Handelsnaam: ENDOMETHASONE N

(Vervolg van blz. 5)

· Lichaamsbescherming:

Draag geschikte beschermende arbeidskleding

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

- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vast
- **Vorm:** Poeder
- **Kleur:** Lichtbeige
- **Geur:** Karakteristiek
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** Niet bepaald.
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bepaald.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Het mengsel is apolair/aprotisch.
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bruikbaar.
- **Kinematisch:** Niet bruikbaar.
- **Dynamisch:** Niet bruikbaar.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Niet oplosbaar.
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
- **Dampspanning:** Niet bruikbaar.
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid:** Niet bepaald.
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid** Niet bruikbaar.
- **Deeltjeskenmerken**
Zie sectie 3.

· 9.2 Overige informatie**· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**

- **Ontstekingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

(Vervolg op blz. 7)



Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 30.10.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 30.10.2023

Handelsnaam: ENDOMETHASONE N

(Vervolg van blz. 6)

- **Oplosmiddelgehalte:**
- **VOC (EG)** 0,00 %
- **Toestandsverandering**
- **Verdampingssnelheid** Niet bruikbaar.

- **Informatie inzake fysische gevarenklassen**
- **Ontplobbare stoffen** vervalt
- **Ontvlambare gassen** vervalt
- **Aerosolen** vervalt
- **Oxiderende gassen** vervalt
- **Gassen onder druk** vervalt
- **Ontvlambare vloeistoffen** vervalt
- **Ontvlambare vaste stoffen** vervalt
- **Zelfontledende stoffen en mengsels** vervalt
- **Pyrofore vloeistoffen** vervalt
- **Pyrofore vaste stoffen** vervalt
- **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** vervalt
- **Stoffen en mengsels die in contact met water**
- **ontvlambare gassen ontwikkelen** vervalt
- **Oxiderende vloeistoffen** vervalt
- **Oxiderende vaste stoffen** vervalt
- **Organische peroxiden** vervalt
- **Bijtend voor metalen** vervalt
- **Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen** vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Schadelijk bij inslikken.
- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

CAS: 1314-13-2 zinkoxide

Oraal LD50 7.950 mg/kg (mouse)

CAS: 50-03-3 acétate d'hydrocortisone USP

Dermaal LD50 45 mg/kg (mouse)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstig oogletsel.

(Vervolg op blz. 8)



Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 30.10.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 30.10.2023

Handelsnaam: ENDOMETHASONE N

(Vervolg van blz. 7)

- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **11.2 Informatie over andere gevaren**
 - **Hormoonontregelende eigenschappen**
-
- geen der bestanddelen staat op de lijst.
-

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Opmerking:** Zeer giftig voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(1) zeer giftig voor in water levende organismen kan in aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot
Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.
Mag niet onverdund of niet geneutraliseerd in oppervlaktewater of in afwateringskanaal geloosd worden.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.
In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.
zeer giftig voor in het water levende organismen

(Vervolg op blz. 9)



Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 30.10.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 30.10.2023

Handelsnaam: ENDOMETHASONE N

(Vervolg van blz. 8)

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- 13.1 Afvalverwerkingsmethoden
- **Aanbeveling:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

- **Europese afvalcatalogus**

HP6 Acute toxiciteit
HP8 Corrosief
HP14 Ecotoxisch

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- 14.1 VN-nummer of ID-nummer
- DOT, ADR, IMDG, IATA UN3077
- 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
- ADR UN3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (zinkoxide)
- IMDG ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT
- IATA ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (containing zinc oxide)
- 14.3 Transportgevarenklasse(n)

- ADR



- **klasse** 9 (M7) Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
- **Etiket** 9

- IMDG



- **Class** 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

(Vervolg op blz. 10)



Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 30.10.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 30.10.2023

Handelsnaam: ENDOMETHASONE N

(Vervolg van blz. 9)

· Label	9
· IATA	
	
· Class	9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
· Label	9
· 14.4 Verpakkingsgroep:	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Milieugevaren:	
· Marine pollutant:	Ja
	Symbool (vis en boom)
· Bijzondere kenmerking (ADR):	Symbool (vis en boom)
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
· Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):	90
· EMS-nummer:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
· Transport/verdere gegevens:	
· Quantity limitations	On passenger aircraft/rail: No limit On cargo aircraft only: No limit
· ADR	
· Beperkte hoeveelheden (LQ)	5 kg
· Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)	Code: E1 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 g Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 g
· Vervoerscategorie	3
· Tunnelbeperkingscode	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· VN "Model Regulation":	UN 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (ZINKOXIDE), 9, III

(Vervolg op blz. 11)



Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 30.10.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 30.10.2023

Handelsnaam: ENDOMETHASONE N

(Vervolg van blz. 10)

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Seveso-categorie E1** Gevaar voor het aquatisch milieu
- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 100 t**
- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 200 t**
- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **VERORDENING (EU) 2019/1148**
- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 12)



Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 30.10.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 30.10.2023

Handelsnaam: ENDOMETHASONE N

(Vervolg van blz. 11)

· Nationale voorschriften:**· Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(1) zeer vergiftig voor in water levende organismen kan in aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

· 15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Indeling overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/692 van 16 februari 2022 tot achtste aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang van CLP en tot wijziging van tabel 3 van bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) 1272/2008.

Dit veiligheidsinformatieblad is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878.

· Relevante zinnen

H302 Schadelijk bij inslikken.

H310 Dodelijk bij contact met de huid.

H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

H361 Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

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

· Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit - oraal

De classificatie van het mengsel is over het

Huidcorrosie/-irritatie

algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode

Ernstig oogletsel/oogirritatie

die gebruik maakt van stofgegevens volgens

Gevaar voor het aquatisch milieu - (acuut) aquatisch Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

gevaar op korte termijn

Gevaar voor het aquatisch milieu - (chronisch)

aquatisch gevaar op lange termijn

· Datum van de vorige versie: 22.11.2017**· Versienummer van de vorige versie: 3****· Afkortingen en acroniemen:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

(Vervolg op blz. 13)



Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31 & 2020/878/EG

datum van de druk: 30.10.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 30.10.2023

Handelsnaam: ENDOMETHASONE N

(Vervolg van blz. 12)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Acute Tox. 1: Acute toxiciteit – Categorie 1

Skin Corr. 1B: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 1B

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

NL