

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

Telefoon : +1-551-430-6000

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Kankerverwekkendheid, Categorie 1A	H350: Kan kanker veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 (Chronisch) Acuut gevaar op lange termijn, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

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

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Desogestrel
Ethinyl Estradiol

2.3 Andere gevaren

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

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

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

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Desogestrel	54024-22-5 258-929-4	Repr. 1B; H360Fd STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Uterus (waaronder ook 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 %	>= 0,1 - < 0,25
Ethinyl Estradiol	57-63-6 200-342-2	Acute Tox. 4; H302 Carc. 1A; H350 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Lever, Bloed) Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100.000 specifieke concentratiegrenzen Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1B; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372	>= 0,025 - < 0,1

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

		>= 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.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan kanker veroorzaken.
Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014
		19046-00026	

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
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_x)

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.

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014
		19046-00026	

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 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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

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

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

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Zetmeel	9005-25-8	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Stearinezuur	57-11-4	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Desogestrel	54024-22-5	TWA	0.04 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovenengens	0.4 µg/100 cm ²	Intern
Ethinyl Estradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovenengens	0.1 µg/100 cm ²	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Stearinezuur	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	17,63 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met	Lange termijn -	10 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

		de huid	systemische effecten	lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	4,348 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	2,5 mg/kg lg/dag

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

Gebied de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.

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

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143

Filter type : Type partikel (P)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	Wit tot lichtgeel
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014
		19046-00026	

Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	1 g/cm ³
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

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

Ethinyl Estradiol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.200 mg/kg
LD50 (Muis): 1.737 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethinyl Estradiol:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethinyl Estradiol:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethinyl Estradiol:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

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

Ethinyl Estradiol:

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

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Teststelsel: Escherichia coli
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Teststelsel: Menselijke lymfocyten
Resultaat: twijfelachtig

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: positief

Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

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

Kankerverwekkendheid

Kan kanker veroorzaken.

Bestanddelen:

Desogestrel:

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

Soort : Muis

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

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

Ethinyl Estradiol:

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

Soort : Aap, vrouwtje
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 10 Jaren
Resultaat : negatief

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

Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind 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
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 seksuele functies en

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

vruchtbaarheid., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Ethinyl Estradiol:

- Effecten op de vruchtbaarheid : Soort: Hamster
Vruchtbaarheid: LOAEL: 6,3 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Onderzoek giftigheid voor reproductie voor vier generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: > 0,006 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.
- Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,005 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de sexuele functies en vruchtbaarheid., Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

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.

Ethinyl Estradiol:

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

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, Prostaat

Ethinyl Estradiol:

Soort : Rat
NOAEL : 0,25 mg/kg
LOAEL : 0,5 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Weken
Doelorganen : Lever

Soort : Konijn
LOAEL : 0,015 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 20 Weken
Doelorganen : Lever

Soort : Hond
NOAEL : 0,04 mg/kg
LOAEL : 0,2 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 95 d
Doelorganen : Bloed

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk
NOAEL : 0,0015 mg/kg
LOAEL : 0,005 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 a
Doelorganen : Voortplantingsorganen, Borstklier, Lever, Uterus (waaronder ook cervix)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

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

Ethinyl Estradiol:

Inslikken : Verschijnselen: Buikpijn, Misselijkheid, Braken, Diarree, Hoofdpijn, Duizeligheid, stemmingswisselingen, Oedeem, veranderde leverfunctie, vasthouden van water, haarverlies, gynaecomastie, effecten op menstruatie

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

		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 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
Ethinyl Estradiol:		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 1,6 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 6,7 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 6,7 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
		NOEC : 24,9 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,01 µg/l Blootstellingstijd: 35 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
		NOEC: 0,00031 µg/l Blootstellingstijd: 339 d Soort: Zebravis
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,75 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	100.000

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

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

Ethinyl Estradiol:

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)
Bioconcentratiefactor (BCF): 264
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,15

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Desogestrel:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 2,84

Ethinyl Estradiol:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 3,86

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

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

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek.
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014
		19046-00026	

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

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

14.3 Transportgevarenklasse(n)

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

14.4 Verpakkingsgroep

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

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

RID

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

IMDG

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

IATA (Vracht)

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

IATA (Passagier)

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

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 19046-00026 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen. Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

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

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

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

Andere verordeningen:

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014
		19046-00026	

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

H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H350	:	Kan kanker veroorzaken.
H360Fd	:	Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H360FD	:	Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Carc.	:	Kankerverwekkendheid
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC -

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 06.10.2014
		19046-00026	

Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

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

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.10.2014
		19046-00026	

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