

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19051-00026	Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : +1-551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Karzinogenität, Kategorie 1A	H350: Kann Krebs erzeugen.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

# SICHERHEITSDATENBLATT



gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 19051-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

Gefahrenpiktogramme	:	 
Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H350 Kann Krebs erzeugen. H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P260 Staub nicht einatmen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. <b>Reaktion:</b> P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Desogestrel  
Ethinylestradiol

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 19051-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Desogestrel	54024-22-5 258-929-4	Repr. 1B; H360Fd STOT RE 1; H372 (Hypophyse, Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals), Eierstock, Milchdrüse, Prostata) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 10.000  Spezifische Konzentrationsgren- zwerte Repr. 1B; H360Fd >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 0,1 - < 0,25
Ethinylestradiol	57-63-6 200-342-2	Acute Tox. 4; H302 Carc. 1A; H350 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Leber, Blut) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 100.000  Spezifische Konzentrationsgren	>= 0,025 - < 0,1

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 19051-00026	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

		zweite Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1B; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	
--	--	--	--

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die  
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein  
Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung  
aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann Krebs erzeugen.  
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im  
Mutterleib schädigen.  
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter  
Exposition.
- Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein  
Trocknen der Haut verursachen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen  
herbeiführen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19051-00026	Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

---

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19051-00026	Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

---

ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht  
eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden  
benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.  
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Staub nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.  
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 19051-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

Hygienemaßnahmen : Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.  
: Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

	Allgemeiner Staubgrenzwert	3 mg/m <sup>3</sup>
		Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub) Grundlage: CH SUVA
		10 mg/m <sup>3</sup>
		Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembarer Staub) Grundlage: CH SUVA

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Stärke	9005-25-8	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Desogestrel	54024-22-5	TWA	0.04 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
		Wischtestgrenzw	0.4 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 19051-00026 Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

		ert		
Ethinylestradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
		Wischtestgrenzwert	0.1 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Stearinsäure	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	17,63 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	10 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	4,348 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	2,5 mg/kg Körpergewicht /Tag

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien zur Kontrolle an der Quelle (z.B. Handschuhkästen/Isolatoren) und zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Offene Handhabung ist untersagt.

Es sind vollständig geschlossene Prozesse und Materialtransportsysteme erforderlich.

Bei der Handhabung ist der Einsatz einer angemessenen Containment-Technologie erforderlich, die zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz konzipiert ist.

### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollsenschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19051-00026	Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

---

Atemschutz	:	Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen. Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Filtertyp	:	Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen Typ Partikel (P)

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Pulver
Farbe	:	Weiß bis hellgelb
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 19051-00026	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

---

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1 g/cm<sup>3</sup>

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit  
t : Nicht anwendbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 19051-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

##### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Inhaltsstoffe:

###### Desogestrel:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte, männlich und weiblich): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Maus, männlich und weiblich): > 2.000 mg/kg

###### Ethinylestradiol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg  
LD50 (Maus): 1.737 mg/kg  
Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar  
Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

##### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Inhaltsstoffe:

###### Ethinylestradiol:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

##### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Inhaltsstoffe:

###### Ethinylestradiol:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

##### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

###### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

###### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 19051-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Ethinylestradiol:**

||Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

#### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Desogestrel:**

||Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

||Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intraperitoneal  
Ergebnis: negativ

#### **Ethinylestradiol:**

||Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Testsystem: Salmonella typhimurium  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Testsystem: Escherichia coli  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Testsystem: menschliche Lymphozyten  
Ergebnis: nicht eindeutig

||Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Chromosomenaberration  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

||Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.

#### **Karzinogenität**

Kann Krebs erzeugen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 19051-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

### Inhaltsstoffe:

#### **Desogestrel:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 104 Wochen  
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 81 Wochen  
Ergebnis : negativ

#### **Ethinylestradiol:**

Spezies : Ratte, männlich und weiblich  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

Spezies : Affe, weiblich  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 10 Jahre  
Ergebnis : negativ

Karzinogenität - Bewertung : Positive Beweise aus epidemiologischen Studien beim Menschen

#### **Reproduktionstoxizität**

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Desogestrel:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Kaninchen, weiblich  
Fertilität: LOAEL Parent: 2 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, weiblich  
Fertilität: NOAEL Parent: 0,5 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen, weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL F1: 1 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.,  
Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 19051-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

Spezies: Ratte, weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEC Parent: 0,125 mg/kg  
Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit in Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### Ethinylestradiol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Spezies: Hamster  
Fertilität: LOAEL: 6,3 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Reproduktionstoxizitätsstudie über vier Generationen  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: > 0,006 mg/kg  
Körpergewicht  
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.

Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte, männlich und weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,005 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit in Tierexperimenten., Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Inhaltsstoffe:

#### Desogestrel:

Zielorgane : Hypophyse, Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals), Eierstock, Milchdrüse, Prostata

Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 19051-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

---

### Ethinylestradiol:

Zielorgane : Leber, Blut  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Desogestrel:**

Spezies : Ratte, weiblich  
LOAEL : 0,00625 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 26 Wochen  
Zielorgane : Hypophyse, Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals), Eierstock, Milchdrüse

Spezies : Ratte  
LOAEL : 0,005 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 52 Wochen  
Zielorgane : Hypophyse, Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals), Eierstock, Milchdrüse

Spezies : Hund  
LOAEL : 0,005 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 52 Wochen  
Zielorgane : Hypophyse, Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals), Eierstock, Milchdrüse, Prostata

### Ethinylestradiol:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 0,25 mg/kg  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Wochen  
Zielorgane : Leber

Spezies : Kaninchen  
LOAEL : 0,015 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 20 Wochen  
Zielorgane : Leber

Spezies : Hund  
NOAEL : 0,04 mg/kg  
LOAEL : 0,2 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 95 d  
Zielorgane : Blut

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 19051-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

Spezies	: Ratte, männlich und weiblich
NOAEL	: 0,0015 mg/kg
LOAEL	: 0,005 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 2 a
Zielorgane	: Reproduktionsorgane, Milchdrüse, Leber, Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals)

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### Desogestrel:

Verschlucken : Symptome: Kopfschmerzen, Veränderungen der Libido, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Wasserretention, Natriumretention, Magen-Darm-Beschwerden, mentale Depression, Amenorrhoe, Schlafstörungen, gestörte Glukosetoleranz, Lungenembolie  
Zielorgane: Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals)  
Zielorgane: Milchdrüse

##### Ethinylestradiol:

Verschlucken : Symptome: Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel, Stimmungsschwankungen, Ödem, Veränderung der Leberfunktion, Wasserretention, Haarausfall, Gynäkomastie, Auswirkungen auf die Menstruation

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### Desogestrel:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 4 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: FDA 4.11



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 19051-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

	Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
	LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 1,3 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 3,9 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
	NOEC : 70,8 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,059 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
	NOEC: 0,0000027 mg/l Expositionszeit: 183 d Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling ) Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 1,2 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 10.000
<b>Ethinylestradiol:</b>	
Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 1,6 mg/l Expositionszeit: 96 h

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 19051-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

		Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 6,7 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 6,7 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
		NOEC : 24,9 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,01 µg/l Expositionszeit: 35 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
		NOEC: 0,00031 µg/l Expositionszeit: 339 d Spezies: Zebraquarienfisch
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,75 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	100.000

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

#### **Desogestrel:**

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: < 10 %(5 d)  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

#### **Desogestrel:**

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 128

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19051-00026	Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 3,5

### Ethinylestradiol:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 264  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 4,15

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### Desogestrel:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 2,84

##### Ethinylestradiol:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 3,86

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19051-00026	Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in  
Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt  
werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.  
Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage  
zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes  
Produkt.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Ethinylestradiol, Desogestrel)
ADR	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Ethinylestradiol, Desogestrel)
RID	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.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 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

#### 14.4 Verpackungsgruppe

ADN	:	
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M7

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 19051-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

---

Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

### ADR

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

### RID

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

### IMDG

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

### IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19051-00026	Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden:  
Stearinsäure: Anhang 2.12 Aerosolpackungen

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012) : 2.000 kg

#### Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

#### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19051-00026	Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H350 : Kann Krebs erzeugen.  
H360Fd : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H360FD : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Carc. : Karzinogenität  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz  
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code - Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19051-00026	Datum der ersten Ausgabe: 06.10.2014

erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

### Einstufungsverfahren:

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

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE