

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19058-00026	Date de la première version publiée: 06.10.2014

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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

Téléphone : +1-551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-215-631-6999

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Cancérogénicité, Catégorie 1A	H350: Peut provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

Pictogrammes de danger	:		
Mention d'avertissement	:	Danger	
Mentions de danger	:	H350 H360FD H372  H410	Peut provoquer le cancer. Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	:	<b>Prévention:</b> P201 P260 P273 P280	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas respirer les poussières. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
		<b>Intervention:</b> P308 + P313 P391	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. Recueillir le produit répandu.

### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Desogestrel  
Éthinylestradiol

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Desogestrel	54024-22-5 258-929-4	Repr. 1B; H360Fd STOT RE 1; H372 (Glande pituitaire, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire, Prostate) Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10.000  Limite de concentra- tion spécifique Repr. 1B; H360Fd >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 0,1 - < 0,25
Éthinylestradiol	57-63-6 200-342-2	Acute Tox. 4; H302 Carc. 1A; H350 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Foie, Sang) Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 100.000  Limite de concentra-	>= 0,025 - < 0,1

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

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

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut provoquer le cancer.  
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19058-00026	Date de la première version publiée: 06.10.2014

irritation mécanique.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19058-00026	Date de la première version publiée: 06.10.2014

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 19058-00026 Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

Mesures d'hygiène : Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

: Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et carrières) 5 mg/m<sup>3</sup>  
Type de valeur (Type d'exposition): VME  
Base: FR VLE  
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Desogestrel	54024-22-5	TWA	0.04 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	0.4 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Éthinylestradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interne

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

	limite d'essuyage	0.1 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
--	-------------------	----------------------------	---------

### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Acide stéarique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	17,63 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	10 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4,348 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	5 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	2,5 mg/kg p.c./jour

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (des boîtes à gants, des isolateurs, par exemple) et pour empêcher la fuite de composés dans le milieu de travail.

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Des processus totalement fermés et des systèmes de transport de matériaux sont nécessaires. Les opérations nécessitent l'utilisation d'une technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites de composés dans le milieu de travail.

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.  
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.

Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06.04.2024	Numéro de la FDS: 19058-00026	Date de dernière parution: 26.09.2023 Date de la première version publiée: 06.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

Filtere de type	: disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143 Type protégeant des particules (P)
-----------------	---

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: poudre
Couleur	: De blanc à jaune clair
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	: Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non applicable
Pression de vapeur	: Non applicable
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: 1 g/cm <sup>3</sup>
Densité de vapeur relative	: Non applicable
Caractéristiques de la particule	
Taille des particules	: Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs	: Non explosif
Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	: Non applicable

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

##### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### Composants:

###### Desogestrel:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, mâle et femelle): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Souris, mâle et femelle): > 2.000 mg/kg

###### Éthinylestradiol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg  
DL50 (Souris): 1.737 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible  
Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

##### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### Composants:

###### Éthinylestradiol:

Remarques : Donnée non disponible

##### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### Composants:

###### Éthinylestradiol:

Remarques : Donnée non disponible

##### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

##### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Éthinylestradiol:

Remarques : Donnée non disponible

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Desogestrel:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Résultat: négatif

#### Éthinylestradiol:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Système d'essais: Salmonella typhimurium  
Résultat: négatif

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Système d'essais: Escherichia coli  
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: positif

Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

### Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

### Composants:

#### Desogestrel:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 104 semaines  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 81 semaines  
Résultat : négatif

#### Éthinylestradiol:

Espèce : Rat, mâle et femelle  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

Espèce : Singe, femelle  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 10 années  
Résultat : négatif

Cancérogénicité - Evaluation : Résultats positifs dans les études épidémiologiques sur l'homme.

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

### Composants:

#### Desogestrel:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Lapin, femelle  
Fertilité: LOAEL Parent: 2 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, femelle  
Fertilité: NOAEL Parent: 0,5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin, femelle  
Voie d'application: Oral(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

Toxicité pour le développement: NOAEL F1: 1 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEC Parent: 0,125 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

### Éthinylestradiol:

Effets sur la fertilité : Espèce: Hamster  
Fertilité: LOAEL: 6,3 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur quatre générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: > 0,006 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,005 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

### Composants:

#### **Desogestrel:**

Organes cibles : Glande pituitaire, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire, Prostate  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### **Éthinylestradiol:**

Organes cibles : Foie, Sang  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

#### Composants:

#### **Desogestrel:**

Espèce : Rat, femelle  
LOAEL : 0,00625 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 26 Sem.  
Organes cibles : Glande pituitaire, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire

Espèce : Rat  
LOAEL : 0,005 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 52 Sem.  
Organes cibles : Glande pituitaire, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire

Espèce : Chien  
LOAEL : 0,005 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 52 Sem.  
Organes cibles : Glande pituitaire, Utérus (dont le col), Ovaire, Glande mammaire, Prostate

#### **Éthinylestradiol:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 0,25 mg/kg  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 Sem.  
Organes cibles : Foie

Espèce : Lapin  
LOAEL : 0,015 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 19058-00026 Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

Durée d'exposition	: 20 Sem.
Organes cibles	: Foie
Espèce	: Chien
NOAEL	: 0,04 mg/kg
LOAEL	: 0,2 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 95 jr
Organes cibles	: Sang
Espèce	: Rat, mâle et femelle
NOAEL	: 0,0015 mg/kg
LOAEL	: 0,005 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 a
Organes cibles	: Organes de la reproduction, Glande mammaire, Foie, Utérus (dont le col)

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### Desogestrel:

Ingestion : Symptômes: Migraine, changements dans la libido, Vertiges, Nausée, Vomissements, Diarrhée, rétention d'eau, rétention de sodium, Gêne gastro-intestinale, dépression mentale, aménorrhée, insomnie, altération de la tolérance au glucose, embolie pulmonaire  
Organes cibles: Utérus (dont le col)  
Organes cibles: Glande mammaire

##### Éthinylestradiol:

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Diarrhée, Migraine, Vertiges, sautes d'humeur, Oedème, changement de la fonction hépatique, rétention d'eau, perte des cheveux, gynécomastie, effets sur la menstruation

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **Desogestrel:**

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 4 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: FDA 4.11 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
	CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 1,3 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 3,9 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
	NOEC : 70,8 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,059 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
	NOEC: 0,0000027 mg/l Durée d'exposition: 183 jr Espèce: Oryzias latipes (médaka) Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 1,2 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10.000

### Éthinylestradiol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 1,6 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 6,7 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 6,7 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 24,9 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,01 µg/l  
Durée d'exposition: 35 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

NOEC: 0,00031 µg/l  
Durée d'exposition: 339 jr  
Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio)

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,75 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 100.000

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Desogestrel:**

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jr)  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Desogestrel:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Facteur de bioconcentration (FBC): 128  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 3,5

##### **Éthinylestradiol:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Facteur de bioconcentration (FBC): 264  
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,15

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Desogestrel:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2,84

##### **Éthinylestradiol:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3,86

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19058-00026	Date de la première version publiée: 06.10.2014

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.  
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Éthinylestradiol, Desogestrel)
ADR	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Éthinylestradiol, Desogestrel)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19058-00026	Date de la première version publiée: 06.10.2014

**RID** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Éthinylestradiol, Desogestrel)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ethinylestradiol, Desogestrel)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ethinylestradiol, Desogestrel)

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Groupe d'emballage

**ADN**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9

**ADR**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9  
Code de restriction en tunnels : (-)

**RID**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9

**IMDG**  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F

**IATA (Cargo)**  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19058-00026	Date de la première version publiée: 06.10.2014

Instruction d' emballage (LQ) : Y956  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956  
Instruction d' emballage (LQ) : Y956  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### 14.5 Dangers pour l'environnement

#### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

#### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

#### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

#### IMDG

Polluant marin : oui

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte: Numéro sur la liste 75

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 19058-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 06.10.2014

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable  
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable  
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable  
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable  
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

		Quantité 1	Quantité 2
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail)

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4510

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19058-00026	Date de la première version publiée: 06.10.2014

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
H350 : Peut provoquer le cancer.  
H360Fd : Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.  
H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Carc. : Cancérogénicité  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France  
FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG -

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	19058-00026	Date de la première version publiée: 06.10.2014

Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

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

### Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR