

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 16631-00026      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 29.09.2014

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Etonogestrel Formulation  
Codice prodotto : NEXPLANON

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico  
Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A  
Telefono : +1-551-430-6000  
Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

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

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	16631-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

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

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

### Reazione:

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

### Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

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

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 16631-00026      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 29.09.2014

(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one	54048-10-1 258-936-2	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410	$\geq 30$ - $< 50$
Sostanze con un limite di esposizione professionale :			
Solfato di bario	7727-43-7 231-784-4		$\geq 10$ - $< 20$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

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

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può nuocere alla fertilità.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Etonogestrel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	16631-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

---

essiccazione della pelle.  
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

---

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

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

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

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

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

---

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	16631-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

---

### 6.2 Precauzioni ambientali

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

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

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

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

---

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

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

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 16631-00026      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 29.09.2014

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

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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

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

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 16631-00026      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 29.09.2014

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

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

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

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

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

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

Movimentazione manuale in aperto non permesso.

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

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

### Protezione individuale

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

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.  
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	16631-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

---

all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.  
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Forma solida

Colore : Nessun dato disponibile

Odore : Nessun dato disponibile

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 16631-00026	Data ultima edizione: 26.09.2023 Data della prima edizione: 29.09.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---------------------------------------------------------------------------

pH : Nessun dato disponibile

### Viscosità

Viscosità, dinamica : Nessun dato disponibile

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

### La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1 g/cm<sup>3</sup>

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

### Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

## 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

### 10.4 Condizioni da evitare

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Etonogestrel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	16631-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

---

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:**

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

#### **Solfato di bario:**

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

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:**

Specie : Topo  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

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

#### **Solfato di bario:**

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

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 16631-00026      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 29.09.2014

---

### Componenti:

#### **Solfato di bario:**

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

#### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

##### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Solfato di bario:**

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

#### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:**

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: saggio di mutazione inversa Sistema del test: Salmonella typhimurium Risultato: negativo
	:	Tipo di test: prova in vitro Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: negativo
	:	Tipo di test: Test in vivo del micronucleo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test in vivo del micronucleo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo
Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	:	Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

#### **Solfato di bario:**

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 16631-00026      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 29.09.2014

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

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

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

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

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

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

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

### Solfato di bario:

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

### Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità.

### Componenti:

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

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

Tipo di test: Fertilität  
Specie: Su coniglio, femmina

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 16631-00026      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 29.09.2014

Modalità d'applicazione: Orale  
Dosi: 0.05 Milligrammo al chilo  
Risultato: Effetti sulla fertilità.

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

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

### Solfato di bario:

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

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

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Solfato di bario:

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

### Tossicità a dose ripetuta

### Componenti:

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

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

Specie : Cane  
LOAEL : 0,625 mg/kg

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	16631-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	26 Sett.
Organi bersaglio	:	Organi riproduttivi, Sistema endocrino

### Solfato di bario:

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

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

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

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

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

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

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

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

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 4,0 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: FDA 4.11  CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): > 1,3 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per la daphnia e	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 3,9 mg/l

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 16631-00026      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 29.09.2014

per altri invertebrati acquatici	:	Tempo di esposizione: 48 h Metodo: FDA 4.08 Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i micro-organismi	:	NOEC : 70,8 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,059 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD  NOEC: 0,0000027 mg/l Tempo di esposizione: 183 d Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka) Metodo: Linee Guida 229 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 1,2 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	10.000
<b>Solfato di bario:</b>		
Tossicità per i pesci	:	CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 10 - 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 1 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 16631-00026      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 29.09.2014

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

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

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

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:**

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: < 10 %(5 d)  
Metodo: FDA 3.09

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:**

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

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

#### **Solfato di bario:**

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

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

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:**

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	16631-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

---

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

**Prodotto:**

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

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

**Prodotto:**

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

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.  
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

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

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. ((17 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Etonogestrel Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 16631-00026      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 29.09.2014

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

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M7
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
<b>ADR</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M7
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
Codice di restrizione in galleria	: (-)
<b>RID</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M7
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
<b>IMDG</b>	
Gruppo di imballaggio	: III

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	16631-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

Etichette : 9  
EmS Codice : F-A, S-F

### IATA (Cargo)

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

### IATA (Passeggero)

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

## 14.5 Pericoli per l'ambiente

### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

### IMDG

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

## 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

## 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 75
	La/le sostanza/e o la/le miscela/e

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 16631-00026	Data ultima edizione: 26.09.2023 Data della prima edizione: 29.09.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---------------------------------------------------------------------------

sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.  
Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile  
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile  
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile  
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile  
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile  
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

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

### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.  
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.  
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato  
DSL : non determinato  
IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	16631-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

### SEZIONE 16: altre informazioni

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

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

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

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
2006/15/EC : Valori indicativi di esposizione professionale  
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)  
IT VLEP : Valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici.  
2006/15/EC / TWA : Valori limite - 8 ore  
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo  
IT VLEP / TWA : Valori Limite - 8 Ore

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECl - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Etonogestrel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	16631-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

---

ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

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

### Classificazione della miscela:

Repr. 1A	H360F
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

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

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

IT / IT