

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 16787-00026 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 / Ethinyl Estradiol Formulation

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)

Cancerogenicità, Categoria 1A	H350: Può provocare il cancro.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A	H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
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 :



SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16787-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

Avvertenza	:	Pericolo
Indicazioni di pericolo	:	H350 Può provocare il cancro. H360FD Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	:	Prevenzione: P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'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.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

(17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one
Etinilestradiol

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	Classificazione	Concentrazion
--------------	--------	-----------------	---------------

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 16787-00026 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 29.09.2014

	N. CE N. INDICE Numero di registrazione		e (% w/w)
(17 α)-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 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10.000	$\geq 0,3 - < 1$
Etinilestradiol	57-63-6 200-342-2	Acute Tox. 4; H302 Carc. 1A; H350 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Fegato, Sangue) Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 100.000 limiti di concentrazione specifici Carc. 1A; H350 $\geq 0,01$ % Repr. 1B; H360FD $\geq 0,01$ % STOT RE 1; H372 $\geq 0,01$ %	$\geq 0,1 - < 0,25$

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 16787-00026	Data ultima edizione: 26.09.2023 Data della prima edizione: 29.09.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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 provocare il cancro.
Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o 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 (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16787-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

l'incendio : preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : 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).

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16787-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

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 tecniche | : | 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 la polvere, i fumi, i gas, la nebbia, i vapori o gli aerosol.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
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.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. |
| 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 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 16787-00026 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 29.09.2014

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 α)-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
Etinilestradiol	57-63-6	TWA	0.01 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interno
		Limite di sfregamento	0.1 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interno

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 all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule,

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16787-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

Protezione respiratoria	:	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. 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	:	solido
Colore	:	bianco
Odore	:	inodore
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Non applicabile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Non applicabile
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	:	Non applicabile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Non applicabile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 16787-00026	Data ultima edizione: 26.09.2023 Data della prima edizione: 29.09.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Viscosità	
Viscosità, cinematica	: Non applicabile
La solubilità/ le solubilità.	
Idrosolubilità	: insolubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile
Tensione di vapore	: Non applicabile
Densità relativa	: Nessun dato disponibile
Densità	: 1 g/cm ³
Densità di vapore relativa	: Non applicabile
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	: Non applicabile
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.
-----------------------	--

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	: Agenti ossidanti
----------------------	--------------------

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16787-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

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 α)-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

Etinilestradiol:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.200 mg/kg
DL50 (Topo): 1.737 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

(17 α)-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

Etinilestradiol:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etinilestradiol:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 16787-00026 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 29.09.2014

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

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:

Etinilestradiol:

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

(17 α)-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

|| 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.

Etinilestradiol:

|| Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Sistema del test: Salmonella typhimurium
Risultato: negativo

|| Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Sistema del test: Escherichia coli
Risultato: negativo

|| Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Sistema del test: Linfociti umani
Risultato: ambiguo

|| Genotossicità in vivo : Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Specie: Topo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 16787-00026 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 29.09.2014

Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: positivo

Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

Cancerogenicità

Può provocare il cancro.

Componenti:

(17 α)-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
: negativo

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

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

Etinilestradiol:

Specie : Ratto, maschio e femmina
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

Specie : Schimmia, femmina
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 10 Anni
Risultato : negativo

Cancerogenicità - Valutazione : Risultati positivi derivat da studi epidemiologici sull'uomo

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 16787-00026 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 29.09.2014

Componenti:

(17 α)-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 Fertilità: LOAEL: 0,012 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti sulla fertilità.
	:	Tipo di test: Fertilität Specie: Su coniglio, femmina 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.

Etinilestradiol:

Effetti sulla fertilità	:	Specie: Criceto Fertilità: LOAEL: 6,3 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su quattro generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: > 0,006 mg/kg peso corporeo Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.
	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto, maschio e femmina Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,005 mg/kg peso corporeo Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli animali., Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

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 / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 16787-00026 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 29.09.2014

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Etinilestradiol:

Organi bersaglio : Fegato, Sangue
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

(17 α)-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
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 26 Sett.
Organi bersaglio : Organi riproduttivi, Sistema endocrino

Etinilestradiol:

Specie : Ratto
NOAEL : 0,25 mg/kg
LOAEL : 0,5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Sett.
Organi bersaglio : Fegato

Specie : Su coniglio
LOAEL : 0,015 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 20 Sett.
Organi bersaglio : Fegato

Specie : Cane
NOAEL : 0,04 mg/kg
LOAEL : 0,2 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 95 d
Organi bersaglio : Sangue

Specie : Ratto, maschio e femmina
NOAEL : 0,0015 mg/kg
LOAEL : 0,005 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16787-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

Tempo di esposizione	: 2 Anni
Organi bersaglio	: Organi riproduttivi, Ghiandola mammaria, Fegato, Utero (inclusa la cervice)

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 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:

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

Ethinilestradiol:

Ingestione	: Sintomi: Dolore addominale, Nausea, Vomito, Diarrea, Mal di testa, Vertigini, sbalzi d'umore, Edema, modifiche della funzionalità epatica, ritenzione di acqua, perdita di capelli, ginecomastia, effetti sulle mestruazioni
------------	--

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

(17 α)-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 per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 3,9 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: FDA 4.08

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 16787-00026 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 29.09.2014

	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
Etinilestradiol:	
Tossicità per i pesci	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 1,6 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 6,7 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 6,7 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i micro-organismi	: 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 NOEC : 24,9 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 16787-00026 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 29.09.2014

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,01 µgr/l Tempo di esposizione: 35 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
	:	NOEC: 0,00031 µgr/l Tempo di esposizione: 339 d Specie: pesce zebrato
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,75 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	100.000

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

(17α)-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:

(17α)-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

Etinilestradiol:

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 264
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 4,15

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

(17α)-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 / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16787-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

Etinilestradiol:

Diffusione nei vari comparti
ambientali : log Koc: 3,86

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.

Contenitori contaminati : Non disporre gli scarichi nella fognatura. 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16787-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Etinilestradiol, (17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one)
ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Etinilestradiol, (17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Etinilestradiol, (17 α)-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ethinylestradiol, (17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ethinylestradiol, (17 α)-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
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Gruppo di imballaggio

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16787-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

Etichette : 9

IMDG

Gruppo di imballaggio : III
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, : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 16787-00026 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 29.09.2014

miscela e articoli pericolosi (Allegato XVII)

seguenti voci:
Numero nell'elenco 75

La/le sostanza/e o la/le miscela/e 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 - Elenco 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16787-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

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

H302 : Nocivo se ingerito.
H350 : Può provocare il cancro.
H360F : Può nuocere alla fertilità.
H360FD : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Carc. : Cancerogenicità
Repr. : Tossicità per la riproduzione
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

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 -

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16787-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

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 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:

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

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
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