

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

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

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

#### 1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

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

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

# SICHERHEITSDATENBLATT



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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 16764-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

Gefahrenpiktogramme	:	 
Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H350      Kann Krebs erzeugen. H360FD      Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H372      Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. H410      Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P201      Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P264      Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. P273      Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280      Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. <b>Reaktion:</b> P308 + P313      BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P391      Verschüttete Mengen aufnehmen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

(17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on  
Ethinylestradiol

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 16764-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
(17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on	54048-10-1 258-936-2	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10.000	$\geq 0,3 - < 1$
Ethinylestradiol	57-63-6 200-342-2	Acute Tox. 4; H302 Carc. 1A; H350 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Leber, Blut) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100.000  Spezifische Konzentrationsgrenz werte Carc. 1A; H350 $\geq 0,01$ % Repr. 1B; H360FD $\geq 0,01$ % STOT RE 1; H372 $\geq 0,01$ %	$\geq 0,1 - < 0,25$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

---

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

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

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

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

---

Brandbekämpfung : gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche  
Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

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

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies  
ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht  
eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden  
benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.  
Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Staub ,Rauch, Gas, Nebel, Dampf oder Aerosol nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.  
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 16764-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
(17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on	54048-10-1	TWA	0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Intern
		Wischtestgrenzwert	0.5 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Intern
Ethinylestradiol	57-63-6	TWA	0.01 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Intern
		Wischtestgrenzwert	0.1 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Intern

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

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

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

Offene Handhabung ist untersagt.

Es sind vollständig geschlossene Prozesse und Materialtransportsysteme erforderlich.

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

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

---

		ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Handschutz		
Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen	:	Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberflächen zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand	:	fest
Farbe	:	weiß
Geruch	:	geruchlos
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Nicht anwendbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Nicht anwendbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

---

Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Nicht anwendbar
Viskosität	:	
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	unlöslich
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften	:	
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Nicht anwendbar
t	:	
Molekulargewicht	:	Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

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

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

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

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen Hautkontakt  
Expositionswegen Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

##### Ethinylestradiol:

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

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on:

Spezies : Maus  
Ergebnis : Keine Hautreizung

Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### Ethinylestradiol:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 16764-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

---

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ethinylestradiol:

||Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ethinylestradiol:

||Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on:

||Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Rückmutationsassay  
Testsystem: Salmonella typhimurium  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: in vitro-Test  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ  
  
Gentoxizität in vivo : Art des Testes: In-vivo Mikrokerntest  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ  
  
Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.

##### Ethinylestradiol:

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 16764-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Testsystem: menschliche Lymphozyten Ergebnis: nicht eindeutig
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Chromosomenaberration Spezies: Maus Zelltyp: Knochenmark Applikationsweg: Oral Ergebnis: positiv
	Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Zelltyp: Knochenmark Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ
Keimzell-Mutagenität-Bewertung	: Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

### Karzinogenität

Kann Krebs erzeugen.

### Inhaltsstoffe:

#### **(17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on:**

Spezies	: Ratte
Applikationsweg	: Oral
Dauer der Aktivität	: 2 a
Ergebnis	: 0,5 mg/kg Körpergewicht : negativ
Spezies	: Ratte
Applikationsweg	: Subkutan
Dauer der Aktivität	: 2 a
Ergebnis	: 0,02 mg/kg Körpergewicht : negativ
Karzinogenität - Bewertung	: Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

### **Ethinylestradiol:**

Spezies	: Ratte, männlich und weiblich
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 2 Jahre
Ergebnis	: negativ
Spezies	: Affe, weiblich
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 10 Jahre
Ergebnis	: negativ

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 16764-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

**Karzinogenität - Bewertung** : Positive Beweise aus epidemiologischen Studien beim Menschen

### Reproduktionstoxizität

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

### Inhaltsstoffe:

#### **(17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on:**

**Wirkung auf die Fruchtbarkeit** : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 0,012 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Kaninchen, weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Dosis: 0.05 Milligramm pro Kilogramm  
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

**Effekte auf die Fötusentwicklung** : Spezies: Ratte, weiblich  
Dauer der einzelnen Behandlung: 14 d  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 1,8 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

**Reproduktionstoxizität - Bewertung** : Positive Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus epidemiologischen Studien beim Menschen.

### **Ethinylestradiol:**

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

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

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

**Reproduktionstoxizität -** : Klare Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 16764-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

---

**Bewertung**      Fortpflanzung und Fruchtbarkeit in Tierexperimenten., Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ethinylestradiol:**

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

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

### **Inhaltsstoffe:**

#### **(17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on:**

**Spezies**      :    Ratte  
**LOAEL**      :    0,5 mg/kg  
**Applikationsweg**      :    Oral  
**Expositionszeit**      :    1 a  
**Zielorgane**      :    Reproduktionsorgane, Hormonsystem

**Spezies**      :    Hund  
**LOAEL**      :    0,625 mg/kg  
**Applikationsweg**      :    Oral  
**Expositionszeit**      :    26 Wochen  
**Zielorgane**      :    Reproduktionsorgane, Hormonsystem

#### **Ethinylestradiol:**

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

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

**Spezies**      :    Hund  
**NOAEL**      :    0,04 mg/kg  
**LOAEL**      :    0,2 mg/kg  
**Applikationsweg**      :    Oral

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

Expositionszeit	: 95 d
Zielorgane	: Blut
Spezies	: Ratte, männlich und weiblich
NOAEL	: 0,0015 mg/kg
LOAEL	: 0,005 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 2 a
Zielorgane	: Reproduktionsorgane, Milchdrüse, Leber, Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals)

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

##### Produkt:

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

#### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

##### Inhaltsstoffe:

##### **(17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on:**

Einatmung	: Symptome: Kopfschmerzen, Schwindel, Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Hautschäden, Auswirkungen auf die Menstruation, Vaginitis, Brustspannen, Stimmungsschwankungen, Beeinträchtigung der männlichen Fortpflanzungsfähigkeit, Schweißausbruch
-----------	---

##### **Ethinylestradiol:**

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

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **(17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on:**

Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 4,0 mg/l Expositionszeit: 96 h
-----------------------------	---

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 16764-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

		Methode: FDA 4.11
		LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): > 1,3 mg/l
		Expositionszeit: 96 h
		Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
		Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 3,9 mg/l
		Expositionszeit: 48 h
		Methode: FDA 4.08
		Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität bei Mikroorganismen	:	NOEC : 70,8 mg/l
		Expositionszeit: 3 h
		Art des Testes: Atmungshemmung
		Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
		EC50 : > 1.000 mg/l
		Expositionszeit: 3 h
		Art des Testes: Atmungshemmung
		Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,059 mg/l
		Expositionszeit: 32 d
		Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
		Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
		NOEC: 0,0000027 mg/l
		Expositionszeit: 183 d
		Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling )
		Methode: OECD Prüfrichtlinie 229
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 1,2 mg/l
		Expositionszeit: 21 d
		Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	10.000

### Ethinylestradiol:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 1,6 mg/l
		Expositionszeit: 96 h
		Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 6,7 mg/l
		Expositionszeit: 72 h
		Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 6,7 mg/l
		Expositionszeit: 72 h
		Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 16764-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

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

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

#### (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on:

Stabilität im Wasser	:	Hydrolyse: < 10 % (5 d) Methode: FDA 3.09
----------------------	---	--

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

#### (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on:

Bioakkumulation	:	Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch) Biokonzentrationsfaktor (BCF): 128 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: 3,5

#### Ethinylestradiol:

Bioakkumulation	:	Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch) Biokonzentrationsfaktor (BCF): 264 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: 4,15

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

---

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on:

Verteilung zwischen den : log Koc: 2,84  
Umweltkompartimenten Methode: FDA 3.08

#### Ethinylestradiol:

Verteilung zwischen den : log Koc: 3,86  
Umweltkompartimenten

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

#### Produkt:

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

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

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

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 16764-00026      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

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

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

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on)

**ADR** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on)

**RID** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylen-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-on)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-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 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

#### 14.4 Verpackungsgruppe

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

**ADR**

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

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

### RID

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

### IMDG

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

### IATA (Fracht)

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

### IATA (Passagier)

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

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

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

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 75

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.  
Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

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

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

E1	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 100 t	Menge 2 200 t
----	----------------	------------------	------------------

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

**Sonstige Vorschriften:**

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

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

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

#### Volltext der H-Sätze

H302	:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H350	:	Kann Krebs erzeugen.
H360F	:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H360FD	:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Carc.	:	Karzinogenität
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 -

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

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

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

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

AT / DE

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	16764-00026	Datum der ersten Ausgabe: 29.09.2014

---