

# 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: 16775-00026      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 :



Avvertenza : Pericolo

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16775-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

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 $\alpha$ )-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 Miscele

#### 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: 16775-00026      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 29.09.2014

	N. CE N. INDICE Numero di registrazione		e (% w/w)
(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one	54048-10-1 258-936-2	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410  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 l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se

# 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	16775-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

---

- 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 (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

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

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

# 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	16775-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

---

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	16775-00026	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.<br>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.<br>Non respirare la polvere, i fumi, i gas, la nebbia, i vapori o gli aerosol.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.<br>Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.<br>Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.<br>Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.<br>Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.<br>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.<br>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:<br>Agenti ossidanti forti<br>Sostanze e miscele autoreattive<br>Perossidi organici<br>Esplosivi<br>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: 16775-00026      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 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one	54048-10-1	TWA	0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interno
		Limite di sfregamento	0.5 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interno
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, guanti

# 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	16775-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.  
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143  
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: 16775-00026	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<sup>3</sup>

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	16775-00026	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 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:

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

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

Specie : Topo  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

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

#### 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: 16775-00026      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 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:**

|| Genotossicità in vitro : Tipo di test: saggio di mutazione inversa  
Sistema del test: Salmonella typhimurium  
Risultato: negativo

Tipo di test: prova in vitro  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Risultato: negativo

|| 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: 16775-00026      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 mutagene di cellule germinali.

### Cancerogenicità

Può provocare il cancro.

### Componenti:

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

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

### 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 derivati 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: 16775-00026      Data ultima edizione: 26.09.2023  
Data della prima edizione: 29.09.2014

### Componenti:

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

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilität
		Specie: Ratto, femmina
		Modalità d'applicazione: Orale
		Fertilität: LOAEL: 0,012 mg/kg peso corporeo
		Risultato: Effetti sulla fertilità.
		Tipo di test: Fertilität
		Specie: Su coniglio, femmina
		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
		Fertilität: 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: 16775-00026      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 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:**

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

Specie : Cane  
LOAEL : 0,625 mg/kg  
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	16775-00026	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 $\alpha$ )-13-Etil-17-idrossi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-one:**

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

##### **Etinilestradiol:**

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

Tossicità per i pesci	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 4,0 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: FDA 4.11
	CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): > 1,3 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per la daphnia e 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: 16775-00026      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
<b>Etinilestradiol:</b>	
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: 16775-00026      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	16775-00026	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.

---

## **SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

### **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

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

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

---

## **SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

### **14.1 Numero ONU o numero ID**

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

### **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

# 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: 16775-00026	Data ultima edizione: 26.09.2023 Data della prima edizione: 29.09.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

### 14.4 Gruppo di imballaggio

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

# 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	16775-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

---

### 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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : 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	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16775-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59): : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

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

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### 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

# 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	16775-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

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; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECL - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; 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 <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
--	---	--

# 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	16775-00026	Data della prima edizione: 29.09.2014

---

### 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.

CH / IT