

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

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

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

Téléphone : 551-430-6000

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

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

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H350 Peut provoquer le cancer.
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

: **Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one
Éthinylestradiol

2.3 Autres dangers

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

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

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

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one	54048-10-1 258-936-2	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10.000	$\geq 0,3 - < 1$
Éthinylestradiol	57-63-6 200-342-2	Acute Tox. 4; H302 Carc. 1A; H350 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Foie, Sang) Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 100.000 Limite de concentration spécifique Carc. 1A; H350 $\geq 0,01$ % Repr. 1B; H360FD $\geq 0,01$ % STOT RE 1; H372 $\geq 0,01$ %	$\geq 0,1 - < 0,25$

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	16780-00019	Date de la première version publiée: 29.09.2014

-
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut provoquer le cancer.
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	16780-00019	Date de la première version publiée: 29.09.2014

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.
-

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one	54048-10-1	TWA	0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	0.5 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interne
Éthinylestradiol	57-63-6	TWA	0.01 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	0.1 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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

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

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

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

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	16780-00019	Date de la première version publiée: 29.09.2014

Protection respiratoire	:	ter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	:	solide
Couleur	:	blanc
Odeur	:	inodore
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Non applicable
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Non applicable
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Non applicable
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Non applicable
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Non applicable
Viscosité	:	Non applicable
Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité(s)	:	Non applicable
Hydrosolubilité	:	insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

Pression de vapeur : Non applicable
Densité relative : Donnée non disponible
Densité : 1 g/cm³
Densité de vapeur relative : Non applicable
Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

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

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

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

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Informations sur les voies : Inhalation

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

d'exposition probables Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

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

Éthinylestradiol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg
DL50 (Souris): 1.737 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Espèce : Souris
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Éthinylestradiol:

Remarques : Donnée non disponible

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthinylestradiol:

Remarques : Donnée non disponible

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthinylestradiol:

Remarques : Donnée non disponible

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

- Génotoxicité in vitro : Type de Test: essai de mutation inverse
Système d'essais: Salmonella typhimurium
Résultat: négatif
- Type de Test: test in vitro
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronucleus in vivo
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif
- Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Éthinylestradiol:

- Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Système d'essais: Salmonella typhimurium
Résultat: négatif
- Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Système d'essais: Escherichia coli
Résultat: négatif
- Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Système d'essais: Lymphocytes humains
Résultat: équivoque
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: positif
- Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

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

Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée de l'activité : 2 a
: 0,5 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : Sous-cutané
Durée de l'activité : 2 a
: 0,02 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

Éthinylestradiol:

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

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

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

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 0,012 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

Type de Test: Fertilité
Espèce: Lapin, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Dose: 0.05 milligramme par kilogramme
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Rat, femelle
Durée d'un traitement unique: 14 jr
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 1,8 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves évidentes d'effets nocifs sur la reproduction et la fertilité sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

Éthinylestradiol:

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

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

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

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

Composants:

Éthinylestradiol:

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

Toxicité à dose répétée

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Espèce : Rat
LOAEL : 0,5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Organes cibles : Organes de la reproduction, Système endocrinien

Espèce : Chien
LOAEL : 0,625 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 26 Sem.
Organes cibles : Organes de la reproduction, Système endocrinien

Éthinylestradiol:

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

Espèce : Lapin
LOAEL : 0,015 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 20 Sem.
Organes cibles : Foie

Espèce : Chien
NOAEL : 0,04 mg/kg
LOAEL : 0,2 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 95 jr
Organes cibles : Sang

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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Inhalation : Symptômes: Migraine, Vertiges, Douleur abdominale, Nausée, Problèmes de peau, effets sur le menstruation, vaginite, sensibilité des seins, sautes d'humeur, effets sur la reproduction des hommes, Sueurs

Éthinylestradiol:

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 4,0 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: FDA 4.11

CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 1,3 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 3,9 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: FDA 4.08
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

-
- Toxicité pour les microorganismes : NOEC : 70,8 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- CE50 : > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,059 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- NOEC: 0,0000027 mg/l
Durée d'exposition: 183 jr
Espèce: Oryzias latipes (médaka)
Méthode: OCDE ligne directrice 229
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 1,2 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
- Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10.000
- Éthinylestradiol:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 1,6 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 6,7 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 6,7 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC : 24,9 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	16780-00019	Date de la première version publiée: 29.09.2014

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,01 µg/l Durée d'exposition: 35 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
		NOEC: 0,00031 µg/l Durée d'exposition: 339 jr Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio)
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- tiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,75 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chro- nique pour le milieu aqua- tique)	:	100.000

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

(17α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Stabilité dans l'eau	:	Hydrolyse: < 10 %(5 jr) Méthode: FDA 3.09
----------------------	---	--

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

(17α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Bioaccumulation	:	Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin) Facteur de bioconcentration (FBC): 128 Méthode: OCDE ligne directrice 305
-----------------	---	---

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

Éthinylestradiol:

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

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

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

(17α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Répartition entre les compar- tements environnementaux	:	log Koc: 2,84 Méthode: FDA 3.08
---	---	------------------------------------

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	16780-00019	Date de la première version publiée: 29.09.2014

Éthinylestradiol:

Répartition entre les compar- : log Koc: 3,86
timents environnementaux

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

IATA : UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Éthinylestradiol, (17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one)

ADR : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Éthinylestradiol, (17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one)

RID : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Éthinylestradiol, (17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one)

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

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ethinylestradiol, (17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : 9

ADR : 9

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Groupe d'emballage

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

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

RID
Groupe d'emballage : III

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	16780-00019	Date de la première version publiée: 29.09.2014

Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

IMDG

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

IATA (Cargo)

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

IATA (Passager)

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

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 4.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 16780-00019 Date de dernière parution: 16.10.2020
Date de la première version publiée: 29.09.2014

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII)	:	Non applicable	
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	Non applicable	
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	:	Non applicable	
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	:	Non applicable	
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	:	Non applicable	
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	:	Non applicable	
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.			
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 100 t	Quantité 2 200 t
Maladies Professionnelles (R-461-3, France)	:	Non applicable	
Surveillance médicale renforcée (R4624-18)	:	Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-18 (Code du travail)	

Autres réglementations:

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

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

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	16780-00019	Date de la première version publiée: 29.09.2014

Texte complet pour phrase H

H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H350	:	Peut provoquer le cancer.
H360F	:	Peut nuire à la fertilité.
H360FD	:	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Carc.	:	Cancérogénicité
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	16780-00019	Date de la première version publiée: 29.09.2014

contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

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

Classification du mélange:

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

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

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

FR / FR