

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Kankerverwekkendheid, Categorie 1A	H350: Kan kanker veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A	H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

Gevarenpictogrammen	:	
Signaalwoord	:	Gevaar
Gevarenaanduidingen	:	H350      Kan kanker veroorzaken. H360FD      Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden. H372      Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410      Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	:	<b>Preventie:</b> P201      Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P264      Na het werken met dit product de huid grondig wassen. P273      Voorkom lozing in het milieu. P280      Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.  <b>Maatregelen:</b> P308 + P313      NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. P391      Gelekte/gemorste stof opruimen.

### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Etonogestrel  
Ethinyl Estradiol

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.  
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Etonogestrel	54048-10-1 258-936-2	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10.000	$\geq 0,3 - < 1$
Ethinyl Estradiol	57-63-6 200-342-2	Acute Tox. 4; H302 Carc. 1A; H350 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Lever, Bloed) Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100.000  specifieke concentratiegrenzen Carc. 1A; H350 $\geq 0,01$ % Repr. 1B; H360FD $\geq 0,01$ % STOT RE 1; H372 $\geq 0,01$ %	$\geq 0,1 - < 0,25$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16792-00026	

- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp invoeren.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.  
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren.  
De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan kanker veroorzaken.  
Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.  
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

---

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16792-00026	

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
- Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

- Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).  
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16792-00026	

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof, rook, gas, nevel, damp of spuitnevel niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Na het werken met dit product de huid grondig wassen. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek. In goed gesloten verpakking bewaren. Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

Explosieven  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Etonogestrel	54048-10-1	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovenengrenzen	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Ethinyl Estradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovenengrenzen	0.1 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie om aan de bron (bijvoorbeeld handschoenkast/isolator) te controleren en het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Open handelingen zijn niet toegestaan.

Volledig gesloten processen en transportsystemen van materialen zijn vereist.

De werkzaamheden vereisen het gebruik van de juiste beheersingstechnologie die bedoeld is om het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.

Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.

Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

---

Huid- en lichaamsbescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vast
Kleur	:	wit
Geur	:	reukloos
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Niet van toepassing
Beginkookpunt en kooktraject	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Niet van toepassing
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Niet van toepassing
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

---

Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Niet van toepassing
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	onoplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid	:	Niet van toepassing
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	--

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Warmte, vlammen en vonken. Vermijd stofvorming.
-----------------------------	---	--

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing  
Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Etonogestrel:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg

##### Ethinyl Estradiol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.200 mg/kg  
LD50 (Muis): 1.737 mg/kg  
Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar  
Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

#### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Etonogestrel:

Soort : Muis  
Resultaat : Geen huidirritatie

Soort : Cavia  
Resultaat : Geen huidirritatie

##### Ethinyl Estradiol:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Ethinyl Estradiol:

||Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalings sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Ethinyl Estradiol:

||Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Etonogestrel:

||Genotoxiciteit in vitro : Testtype: proef omgekeerde mutatie  
Teststelsel: Salmonella typhimurium  
Resultaat: negatief

Testtype: in vitro proef  
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen  
Resultaat: negatief

||Genotoxiciteit in vivo : Testtype: In vivo micronucleus proef  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

||Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

##### Ethinyl Estradiol:

||Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Teststelsel: Salmonella typhimurium  
Resultaat: negatief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Teststelsel: Escherichia coli  
Resultaat: negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

		Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Testsysteem: Menselijke lymfocyten Resultaat: twijfelachtig
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Chromosomale afwijking Soort: Muis Type cel: Beenmerg Methode van applicatie: Oraal Resultaat: positief
		Testtype: Test microkern Soort: Muis Type cel: Beenmerg Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief
Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling	:	Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

### Kankerverwekkendheid

Kan kanker veroorzaken.

### Bestanddelen:

#### Etonogestrel:

Soort	:	Rat
Methode van applicatie	:	Oraal
Duur activiteit	:	2 a
	:	0,5 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat	:	negatief

Soort	:	Rat
Methode van applicatie	:	Subcutaan
Duur activiteit	:	2 a
	:	0,02 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat	:	negatief

Kankerverwekkendheid - Beoordeling	:	Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen niet
---------------------------------------	---	---

#### Ethinyl Estradiol:

Soort	:	Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	2 Jaren
Resultaat	:	negatief

Soort	:	Aap, vrouwtje
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	10 Jaren
Resultaat	:	negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

Kankerverwekkendheid - Beoordeling : Positief bewijsmateriaal (voor schadelijke effecten) uit epidemiologisch onderzoek bij mensen.

### Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

### Bestanddelen:

#### Etonogestrel:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, vrouwtje  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,012 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Konijn, vrouwtje  
Methode van applicatie: Oraal  
Dosis: 0.05 Milligram per kilogram  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Soort: Rat, vrouwtje  
Duur van een enkele behandeling: 14 d  
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 1,8 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid op basis van epidemiologische onderzoeken.

#### Ethinyl Estradiol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Soort: Hamster  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 6,3 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Onderzoek giftigheid voor reproductie voor vier generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: > 0,006 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.

Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,005 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de sexuele functies en vruchtbaarheid., Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Bestanddelen:

#### Ethinyl Estradiol:

Doelorganen : Lever, Bloed  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

### Bestanddelen:

#### Etonogestrel:

Soort : Rat  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 1 a  
Doelorganen : Voortplantingsorganen, Endocrien systeem

Soort : Hond  
LOAEL : 0,625 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 26 Weken  
Doelorganen : Voortplantingsorganen, Endocrien systeem

#### Ethinyl Estradiol:

Soort : Rat  
NOAEL : 0,25 mg/kg  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Weken  
Doelorganen : Lever

Soort : Konijn  
LOAEL : 0,015 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 20 Weken  
Doelorganen : Lever

Soort : Hond  
NOAEL : 0,04 mg/kg

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

LOAEL	: 0,2 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 95 d
Doelorganen	: Bloed
Soort	: Rat, mannelijk en vrouwelijk
NOAEL	: 0,0015 mg/kg
LOAEL	: 0,005 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 2 a
Doelorganen	: Voortplantingsorganen, Borstklier, Lever, Uterus (waaronder ook cervix)

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

##### Etonogestrel:

Inademing : Verschijnselen: Hoofdpijn, Duizeligheid, Buikpijn, Misselijkheid, Huidaandoeningen, effecten op menstruatie, vaginitis, gevoeligheid van de borsten, stemmingswisselingen, effecten op de mannelijke voortplantingsfunctie, Zweten

##### Ethinyl Estradiol:

Inslikken : Verschijnselen: Buikpijn, Misselijkheid, Braken, Diarree, Hoofdpijn, Duizeligheid, stemmingswisselingen, Oedeem, veranderde leverfunctie, vasthouden van water, haarverlies, gynaecomastie, effecten op menstruatie

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

##### Etonogestrel:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 4,0 mg/l

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

		Blootstellingstijd: 96 h Methode: FDA 4.11
		LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): > 1,3 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 3,9 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: FDA 4.08 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor micro-organismen	:	NOEC : 70,8 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
		EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,059 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
		NOEC: 0,0000027 mg/l Blootstellingstijd: 183 d Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper) Methode: Richtlijn test OECD 229
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 1,2 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	10.000
<b>Ethinyl Estradiol:</b>		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 1,6 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 6,7 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 6,7 mg/l



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

		Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
		NOEC : 24,9 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,01 µg/l Blootstellingstijd: 35 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
		NOEC: 0,00031 µg/l Blootstellingstijd: 339 d Soort: Zebravis
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,75 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	100.000

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Etonogestrel:**

Stabiliteit in water : Hydrolyse: < 10 %(5 d)  
Methode: FDA 3.09

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Etonogestrel:**

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)  
Bioconcentratiefactor (BCF): 128  
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 3,5

##### **Ethinyl Estradiol:**

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)  
Bioconcentratiefactor (BCF): 264

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water      Methode: Richtlijn test OECD 305  
: log Pow: 4,15

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Etonogestrel:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten      : log Koc: 2,84  
Methode: FDA 3.08

##### **Ethinyl Estradiol:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten      : log Koc: 3,86

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

Beoordeling      : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling      : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product      : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassings specifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking      : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 16792-00026	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
---------------	---------------------------------	---	--

gespecificeerd.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

#### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
ADR	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
RID	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

#### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

#### 14.4 Verpakkingsgroep

ADN	:	
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

---

### ADR

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
Tunnelrestrictiecode : (-)

### RID

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

### IMDG

Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : 9  
EmS Code : F-A, S-F

### IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 956  
(vrachtvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 956  
(passagiersvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

## 14.5 Milieugevaren

### ADN

Milieugevaarlijk : ja

### ADR

Milieugevaarlijk : ja

### RID

Milieugevaarlijk : ja

### IMDG

Mariene verontreiniging : ja

### IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

### IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

## 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen. Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
		100 t	200 t

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/toxiciteit of persistentie).

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 16792-00026	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Saneringsinspanning : Z

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	: Niet uitgevoerd
DSL	: Niet uitgevoerd
IECSC	: Niet uitgevoerd

## 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	: Schadelijk bij inslikken.
H350	: Kan kanker veroorzaken.
H360F	: Kan de vruchtbaarheid schaden.
H360FD	: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H372	: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410	: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Carc.	: Kankerverwekkendheid
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 16792-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

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

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 29.09.2014
		16792-00026	

---

dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL