Etonogestrel impurity mixture

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 25/03/2024 Version: 1.0

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	:	Mélange
Nom du produit	:	Etonogestrel impurity mixture
Code du produit	:	202300496

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal	:	Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.
Utilisation de la substance/mélange	:	Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation	:	Substances chimiques de laboratoire

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi	:	Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F– 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence	:	+33(0)390215608

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Liquides inflammables, catégorie 2	H225
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302
Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312
Toxicité aiguë (Inhalation:poussières,brouillard) Catégorie 4	H332
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :

GHS02 GHS07

Mention d'avertissement (CLP)	:	Danger
Contient	:	Acétonitrile
Mentions de danger (CLP)	:	H225 - Liquide et vapeurs très inflammables. H302+H312+H332 - Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation. H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence (CLP)	:	P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P233 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P240 - Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241 - Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant.
P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.
P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).
P330 - Rincer la bouche.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P370+P378 - En cas d'incendie: Utiliser d'autres agents que l'eau pour l'extinction.
P403+P235 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml
Composants dangereux : Acétonitrile

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB ≥ 0,1 % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Acétonitrile	N° CAS: 75-05-8 N° CE: 200-835-2 N° Index: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (par inhalation), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (par voie cutanée), H312 (ATE=1100 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=500 mg/kg de poids corporel) Eye Irrit. 2, H319

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après inhalation : Mettre la victime à l'air libre. Permettre au sujet de respirer de l'air frais.
Premiers soins après contact avec la peau : Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux). Laver abondamment avec de l'eau additionnée d'un détergent.
Premiers soins après contact oculaire : Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées.
Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation : Données insuffisantes.
Symptômes/effets après contact avec la peau : Données insuffisantes.
Symptômes/effets après contact oculaire : Données insuffisantes.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Consulter un médecin. Si possible montrer cette fiche. A défaut montrer l'emballage ou l'étiquette.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales : Eviter tout contact direct avec le produit. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : S'assurer que les déchets sont collectés et stockés en lieu sûr. Nettoyer soigneusement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Manipuler le produit avec précaution. Eviter tout contact direct avec le produit.

Mesures d'hygiène : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

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

Mesures techniques : Se conformer aux réglementations en vigueur.

Conditions de stockage : Garder sous clef.

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

Voir Rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:
Conserver dans un local bien ventilé. Utiliser uniquement sous hotte aspirante avec filtre intégré. Filtre à particule très efficace (HEPA).

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:
Lunettes de sécurité. DIN EN 166

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:
Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. DIN EN 13034

Protection des mains:
Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire:
Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3. DIN EN 140 & 149. Produit liquide : Masque anti-aérosol. Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	Liquide
Couleur	:	Pas disponible
Odeur	:	Non applicable.
Seuil olfactif	:	Pas disponible
Point de fusion	:	Pas disponible
Point de congélation	:	Pas disponible
Point d'ébullition	:	Pas disponible
Inflammabilité	:	Pas disponible
Limites d'explosivité	:	Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	:	Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	:	Pas disponible
Point d'éclair	:	Pas disponible
Température d'auto-inflammation	:	Pas disponible
Température de décomposition	:	Pas disponible
pH	:	Pas disponible
Viscosité, cinématique	:	Pas disponible
Solubilité	:	Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	:	Pas disponible
Pression de vapeur	:	Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	:	Pas disponible
Masse volumique	:	Pas disponible
Densité relative	:	Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	:	Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	:	Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë (cutanée) : Nocif par contact cutané.
Toxicité aiguë (Inhalation) : Nocif par inhalation.

Etonogestrel impurity mixture	
ETA CLP (voie orale)	500.05 mg/kg de poids corporel
ETA CLP (voie cutanée)	1100.11 mg/kg de poids corporel
ETA CLP (poussières, brouillard)	1.5 mg/l/4h

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

Acétonitrile (75-05-8)	
pH	6.5 – 7.5 at 50g/l (20°C)

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Provoque une sévère irritation des yeux.

Acétonitrile (75-05-8)	
pH	6.5 – 7.5 at 50g/l (20°C)

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Déchets dangereux. Utiliser des récipients de rejet adéquats.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Non rapidement dégradable

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Acétonitrile (75-05-8)	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0.34

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Réglementation régionale sur les déchets : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

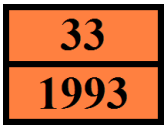
ADR	IMDG	IATA
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.	LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.	Flammable liquid, n.o.s.
Description document de transport		
UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A., 3, II, (D/E)	UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A., 3, II	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, II
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
3	3	3
14.4. Groupe d'emballage		
II	II	II
14.5. Dangers pour l'environnement		
Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non Polluant marin: Non	Dangereux pour l'environnement: Non
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR) : F1

Dispositions spéciales (ADR) : 274, 601, 640C

Quantités limitées (ADR)	:	1l
Quantités exceptées (ADR)	:	E2
Instructions d'emballage (ADR)	:	P001
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	:	MP19
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	:	T7
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	:	TP1, TP8, TP28
Code-citerne (ADR)	:	L1.5BN
Véhicule pour le transport en citerne	:	FL
Catégorie de transport (ADR)	:	2
Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR)	:	S2, S20
Numéro d'identification du danger (code Kemler)	:	33
Panneaux oranges	:	
Code de restriction en tunnels (ADR)	:	D/E

Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG)	:	274
Quantités limitées (IMDG)	:	1 L
Quantités exceptées (IMDG)	:	E2
Instructions d'emballage (IMDG)	:	P001
Instructions d'emballages GRV (IMDG)	:	IBC02
Instructions pour citernes (IMDG)	:	T7
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	:	TP1, TP28, TP8
N° FS (Feu)	:	F-E
N° FS (Déversement)	:	S-E
Catégorie de chargement (IMDG)	:	B

Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	:	E2
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	:	Y341
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	:	1L
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	:	353
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	:	5L
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	:	364
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	:	60L
Dispositions spéciales (IATA)	:	A3
Code ERG (IATA)	:	3H

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

Non applicable

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

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 4
Acute Tox. 4 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Flam. Liq. 2	Liquides inflammables, catégorie 2
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H312	Nocif par contact cutané.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	Nocif par inhalation.

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au réglement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Méthode de calcul
Acute Tox. 4 (par voie orale)	H302	Méthode de calcul
Acute Tox. 4 (par voie cutanée)	H312	Méthode de calcul

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au réglement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (par inhalation : poussières, brouillard)	H332	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.