



Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 Data di pubblicazione: 25/03/2024 Versione: 1.0

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela

Nome del prodotto : Etonogestrel impurity mixture

Codice prodotto : 202300496

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica.

Uso della sostanza/ della miscela : Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso : Sostanze chimiche per laboratorio

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : +33(0)390215608

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Liquidi infiammabili, categoria 2 H225
Tossicità acuta (per via orale), categoria 4 H302
Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 4 H312
Tossicità acuta (per inalazione:polvere,nebbia) Categoria 4 H332
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2 H319

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP) :





GHS02 GHS07

Avvertenza (CLP) : Pericolo
Contiene : Acetonitrile

Indicazioni di pericolo (CLP) : H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H302+H312+H332 - Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza (CLP) : P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti

di accensione. Non fumare.

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.

P240 - Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.

P241 - Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione a prova di esplosione.

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso.

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta).

P330 - Sciacquare la bocca.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P370+P378 - In caso d'incendio: Utilizzare mezzi diversi dall'acqua per estinguere.

P403+P235 - Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml

Componenti pericolosi : Acetonitrile

2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT e/o vPvB ≥ 0,1% valutato in conformità all'Allegato XIII del REACH

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Acetonitrile	Numero CAS: 75-05-8 Numero CE: 200-835-2 Numero indice EU: 608-001- 00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (per inalazione), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (per via cutanea), H312 (ATE=1100 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=500 mg/kg di peso corporeo) Eye Irrit. 2, H319

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di inalazione

Misure di primo soccorso in caso di contatto

cutaneo

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli

occhi

Misure di primo soccorso in caso di ingestione

: Trasportare la vittima all'aria aperta. Permettere all' interessato di respirare aria fresca.

Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice). Lavare abbondantemente

con acqua e detergente.

: Sciacquare la bocca.

: Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di inalazione : Dati insufficienti.
Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Dati insufficienti.
Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi : Dati insufficienti.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Consultare un medico. Mostrare questo documento, se non é disponibile mostrare l'imballaggio o l'etichetta.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma:

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale : Evitare ogni conttato diretto con il prodotto. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i

vapori/gli aerosol.

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assicurarsi che i rifiuti siano raccolti e stoccati in modo sicuro. Pulire a fondo.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

25/03/2024 (Data di pubblicazione) IT (italiano) 3/10

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione : L'attenzione degli utilizzatori è inoltre rivolta ai rischi eventualmente riscontrati quando il

prodotto è destinato ad utilizzi diversi da quelli predisposti.

Precauzioni per la manipolazione sicura : Maneggiare con cura. Evitare ogni conttato diretto con il prodotto.

Misure di igiene : Da manipolare rispettando una buona igiene industriale ed le procedure di sicurezza.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche : Adeguarsi ai regolamenti in vigore.

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare sotto chiave.

7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Utilizzare in una cabina di estrazione con filtro aria integrato. Filtro particelle ad altra efficienza (HEPA).

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Occhiali di sicurezza. DIN EN 166

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche. DIN EN 13034

Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

Polvere: maschera antipolvere con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Prodotto liquido: Maschera aerosol. Indossare un apparecchio respiratorio in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Liquido Non disponibile Colore : Non applicabile. Odore Soglia olfattiva : Non disponibile Punto di fusione : Non disponibile Punto di congelamento : Non disponibile Punto di ebollizione : Non disponibile Infiammabilità : Non disponibile Limiti di infiammabilità o esplosività : Non disponibile Limite inferiore di esplosività : Non disponibile Limite superiore di esplosività : Non disponibile Punto di infiammabilità : Non disponibile Temperatura di autoaccensione : Non disponibile Temperatura di decomposizione : Non disponibile рΗ : Non disponibile : Non disponibile Viscosità cinematica Solubilità : Non disponibile Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log : Non disponibile

Kow)

Tensione di vapore : Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C : Non disponibile
Densità : Non disponibile
Densità relativa : Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C : Non disponibile
Caratteristiche delle particelle : Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale) : Nocivo se ingerito.

Tossicità acuta (cutanea) Nocivo per contatto con la pelle.

Tossicità acuta (inalazione) Nocivo se inalato.

Etonogestrel impurity mixture	
STA CLP (orale)	500.05 mg/kg di peso corporeo
STA CLP (cutanea)	1100.11 mg/kg di peso corporeo
STA CLP (polveri,nebbie)	1.5 mg/l/4h

: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono Corrosione cutanea/irritazione cutanea soddisfatti)

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

Gravi danni oculari/irritazione oculare : Provoca grave irritazione oculare.

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

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono

soddisfatti)

Mutagenicità sulle cellule germinali : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono

soddisfatti)

Cancerogenicità Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono

soddisfatti)

Tossicità per la riproduzione Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono

soddisfatti)

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) —

esposizione singola

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) —

esposizione ripetuta

Pericolo in caso di aspirazione

: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono

soddisfatti)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve

termine (acuto)

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo

termine (cronico)

Non rapidamente degradabile

- Rifiuti pericolosi. Utilizzare contenitori adatti allo smaltimento.
- Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
- Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

25/03/2024 (Data di pubblicazione) IT (italiano) 6/10

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Acetonitrile (75-05-8)

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow) -0.34

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Regolamento regionale sui rifiuti

: Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o nui	mero ID	
UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. Designazione uffic	iale ONU di trasporto	
LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
Descrizione del documento	di trasporto	
UN 1993 LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S., 3, II, (D/E)	UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., 3, II	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, II
14.3. Classi di pericolo d	connesso al trasporto	
3	3	3
3	3	3
14.4. Gruppo d'imballag	gio	
II	II	II
14.5. Pericoli per l'ambie	ente	
Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No Inquinante marino: No	Pericoloso per l'ambiente: No

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Codice di classificazione (ADR) : F1

: 274, 601, 640C Disposizioni speciali (ADR)

: 11 Quantità limitate (ADR) : E2 Quantità esenti (ADR) Istruzioni di imballaggio (ADR) P001 Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune : MP19

Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori : T7

per il trasporto alla rinfusa (ADR)

Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e : TP1, TP8, TP28

contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)

Codice cisterna (ADR) : L1.5BN Veicolo per il trasporto in cisterna : FL Categoria di trasporto (ADR) 2 Disposizioni speciali di trasporto - Esercizio (ADR) S2, S20

Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler) 33

Pannello arancione 33

1993

Codice restrizione in galleria (ADR) : D/E

Trasporto via mare

Disposizioni speciali (IMDG) : 274 Quantità limitate (IMDG) : 1 L Quantità esenti (IMDG) : E2 Istruzioni di imballaggio (IMDG) : P001 Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG) : IBC02 Istruzioni cisterna (IMDG) T7

Disposizioni speciali cisterna (IMDG) TP1, TP28, TP8

N° EmS (Incendio) F-E N° EmS (Fuoriuscita) : S-E Categoria di stivaggio (IMDG) В

Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA) : E2 : Y341 Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) Quantità nette max. di quantità limitate aereo · 11

passeggeri e cargo (IATA)

Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo : 353

(IATA)

Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo

Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA) 364 Quantità max. netta aereo cargo (IATA) 60L Disposizioni speciali (IATA) A3 Codice ERG (IATA) 3H

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione del'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:		
Acute Tox. 4 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 4	
Acute Tox. 4 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 4	
Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4	
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2	
Flam. Liq. 2	Liquidi infiammabili, categoria 2	
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.	
H302	Nocivo se ingerito.	
H312	Nocivo per contatto con la pelle.	
H319	Provoca grave irritazione oculare.	
H332	Nocivo se inalato.	

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Metodo di calcolo
Acute Tox. 4 (per via orale)	H302	Metodo di calcolo
Acute Tox. 4 (per via cutanea)	H312	Metodo di calcolo
Acute Tox. 4 (per inalazione: polvere, nebbia)	H332	Metodo di calcolo
Eye Irrit. 2	H319	Metodo di calcolo

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza