

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre del producto : Etonogestrel impurity mixture  
Código de producto : 202300496

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

##### Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Investigación y desarrollo científicos  
Ensayos y análisis técnicos  
Reservado a un uso profesional  
Función o categoría de uso : Productos químicos de laboratorio

##### Usos desaconsejados

Restricciones de utilización : No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +33(0)390215608

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Líquidos inflamables, categoría 2	H225
Toxicidad aguda (oral), categoría 4	H302
Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4	H312
Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4	H332
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1	H410

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Nocivo en caso de ingestión. Nocivo en contacto con la piel. Nocivo en caso de inhalación. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Provoca irritación ocular grave. Líquido y vapores muy inflamables.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS09

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro

Contiene : Acetonitrilo

# Etonogestrel impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicaciones de peligro (CLP)	: H225 - Líquido y vapores muy inflamables. H302+H312+H332 - Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H319 - Provoca irritación ocular grave. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia (CLP)	: P210 - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P233 - Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P240 - Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. P241 - Utilizar material eléctrico/de ventilación/iluminación antideflagrante. P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización. P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P273 - Evitar su liberación al medio ambiente. P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos. P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta). P330 - Enjuagarse la boca. P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P370+P378 - En caso de incendio: Utilizar otros medios distintos del agua para la extinción. P391 - Recoger el vertido. P403+P235 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: Exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL.

Componentes peligrosos : Acetonitrilo

### 2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB  $\geq 0,1\%$  evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

Componente	
Sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, de REACH por sus propiedades de alteración endocrina, o por tener propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.	13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) <sup>(1)</sup> , 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Sustancia(s) en una concentración inferior a 0,1% y expuesta(s) voluntariamente

Otra información : Advertencia - El producto no se ha sometido a ensayos completos.

# Etonogestrel impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Acetonitrilo	N° CAS: 75-05-8 N° CE: 200-835-2 N° Índice: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Inhalación), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Cutánea), H312 (ATE=1100 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Eye Irrit. 2, H319
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione	N° CAS: 54024-17-8	< 0,1	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10000)
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one	N° CAS: 3081732-55-7	< 0,1	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10000)

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Quitar las prendas contaminadas. Lavar abundantemente la piel con agua jabonosa. Consultar a un médico inmediatamente.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Lavar inmediatamente con agua abundante manteniendo los párpados bien separados (durante 15 minutos como mínimo). Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Provoca irritación ocular grave. Enrojecimiento, dolor.

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios.
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

# Etonogestrel impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.  
Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

#### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

#### Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Absorber con un material inerte y meterlo en un contenedor de residuos adecuado.  
Procedimientos de limpieza : Lavar las superficies contaminadas con agua abundante. Limpiar con detergentes.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre la eliminación del producto.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.  
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavarse las manos antes de los descansos laborales y después de terminar de trabajar.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Evitar el calor y la luz solar directa.  
Material de embalaje : Manténgase en los envases originales.

### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

# Etonogestrel impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 8.2. Controles de la exposición

#### Controles técnicos apropiados

##### Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

#### Equipos de protección personal

##### Protección de los ojos y la cara

###### Protección ocular:

Llevar un aparato de protección para los ojos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. (EN 166)

##### Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. Uso en laboratorio : bata de laboratorio. (EN 13034)

###### Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. (EN 374)

##### Protección respiratoria

###### Protección respiratoria:

En caso de exposición a neblinas o aerosoles: Aparato respiratorio con filtro (P3). En caso de producción excesiva de vapores, utilizar una máscara apropiada .

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: No disponible
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: Líquido y vapores muy inflamables.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

### 9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Líquido y vapores muy inflamables.

# Etonogestrel impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral) : Nocivo en caso de ingestión.  
Toxicidad aguda (cutánea) : Nocivo en contacto con la piel.  
Toxicidad aguda (inhalación) : Nocivo en caso de inhalación.

#### Etonogestrel impurity mixture

ATE CLP (oral)	500,05 mg/kg de peso corporal
ATE CLP (cutánea)	1100,11 mg/kg de peso corporal
ATE CLP (gases)	4500 ppmv/4h
ATE CLP (vapores)	11 mg/l/4h
ATE CLP (polvo, niebla)	1,5 mg/l/4h

#### 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)

DL50 oral rata	> 2000 mg/kg (valor estimado)
----------------	-------------------------------

#### 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

DL50 oral rata	> 2000 mg/kg (valor estimado)
----------------	-------------------------------

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

#### Acetonitrilo (75-05-8)

pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)
----	---------------------------

Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.

#### Acetonitrilo (75-05-8)

pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)
----	---------------------------

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Carcinogenicidad : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad para la reproducción : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

# Etonogestrel impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

### 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : Provoca daños en los órganos (sistema cardiovascular, sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : Provoca daños en los órganos (sistema cardiovascular, sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Peligro por aspiración : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

## 11.2. Información sobre otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

#### Componente

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) : Tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino

13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) : Tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

### 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)

CL50 - Peces [1] : < 0,1 mg/l (valor estimado)

### 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

CL50 - Peces [1] : < 0,1 mg/l (valor estimado)

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### Etonogestrel impurity mixture

Persistencia y degradabilidad : No fácilmente degradable

### 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)

Persistencia y degradabilidad : No fácilmente degradable

### 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

Persistencia y degradabilidad : No fácilmente degradable

### Acetonitrilo (75-05-8)

Persistencia y degradabilidad : Rápidamente degradable

### 12.3. Potencial de bioacumulación

#### Acetonitrilo (75-05-8)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow) : -0,34

# Etonogestrel impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

#### Componente

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional




## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P.	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P.	Flammable liquid, n.o.s.
<b>Descripción del documento del transporte</b>		
UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P., 3, III, (D/E), PELIGROSO PARA EL MEDIOAMBIENTE	UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P., 3, III, CONTAMINANTE MARINO/PELIGROSO PARA EL MEDIOAMBIENTE	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
3	3	3
		
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
III	III	III
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí N.º FS (Fuego): F-E N.º FS (Derrame): S-E	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional		

# Etonogestrel impurity mixture

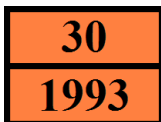
## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: F1
Disposiciones especiales (ADR)	: 274, 601
Cantidades limitadas (ADR)	: 5I
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E1
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP19
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T4
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR)	: TP1, TP29
Código cisterna (ADR)	: LGBF
Vehículo para el transporte en cisternas	: FL
Categoría de transporte (ADR)	: 3
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)	: V12
Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	: S2
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 30
Panel naranja	:



Código de restricciones en túneles (ADR) : D/E

#### Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	: 223, 274, 955
Cantidades limitadas (IMDG)	: 5 L
Cantidades exceptuadas (IMDG)	: E1
Instrucciones de embalaje (IMDG)	: LP01, P001
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	: IBC03
Instrucciones para cisternas (IMDG)	: T4
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	: TP1, TP29
Categoría de carga (IMDG)	: A

#### Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: Y344
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 10L
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 355
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 60L
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 366
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 220L
Disposiciones especiales (IATA)	: A3
Código GRE (IATA)	: 3L

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

# Etonogestrel impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

#### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

##### Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

##### Anexo XIV de REACH (Lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Regulación de ozono (1005/2009)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

##### Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No contiene sustancias sujetas al REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
	Instrucciones de embalaje (ADR)	<b>Modificado</b>
	Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	<b>Modificado</b>
	Cantidades exceptuadas (IMDG)	<b>Modificado</b>
	Disposiciones especiales (IMDG)	<b>Modificado</b>
	Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	<b>Modificado</b>
	Código cisterna (ADR)	<b>Modificado</b>
	Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR)	<b>Modificado</b>
	Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	<b>Modificado</b>
	Código de clasificación (RID)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)	<b>Añadido</b>
	Código GRE (IATA)	<b>Modificado</b>

# Etonogestrel impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
	Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	<b>Modificado</b>
	Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	<b>Modificado</b>
	Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	<b>Modificado</b>
	Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	<b>Modificado</b>
	Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	<b>Modificado</b>
	Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	<b>Modificado</b>
	Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	<b>Modificado</b>
	Cantidades limitadas (IMDG)	<b>Modificado</b>
	Categoría de carga (IMDG)	<b>Modificado</b>
	Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	<b>Modificado</b>
	Instrucciones para cisternas (IMDG)	<b>Modificado</b>
	N° ONU (RID)	<b>Añadido</b>
	Número de conos/luces azules (ADN)	<b>Añadido</b>
	Ventilación (ADN)	<b>Añadido</b>
	Equipo requerido (ADN)	<b>Añadido</b>
	Transporte admitido (ADN)	<b>Añadido</b>
	Cantidades exceptuadas (ADN)	<b>Añadido</b>
	Cantidades limitadas (ADN)	<b>Añadido</b>
	Etiquetas de peligro (ADN)	<b>Añadido</b>
	Código de clasificación (ADN)	<b>Añadido</b>
	Designación oficial de transporte (RID)	<b>Añadido</b>
	N.º de identificación del peligro (RID)	<b>Añadido</b>
	Paquetes exprés (RID)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones especiales de transporte - Bultos (RID)	<b>Añadido</b>
	Categoría de transporte (RID)	<b>Añadido</b>
	Códigos de cisterna para las cisternas RID (RID)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (RID)	<b>Añadido</b>
	Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (RID)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones particulares relativas al embalaje común (RID)	<b>Añadido</b>

# Etonogestrel impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
	Instrucciones de embalaje (RID)	<b>Añadido</b>
	Cantidades exceptuadas (RID)	<b>Añadido</b>
	Cantidades limitadas (RID)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones especiales (RID)	<b>Añadido</b>
	Grupo de embalaje (RID)	<b>Añadido</b>
	Reemplaza la versión de	<b>Añadido</b>
	Fecha de revisión	<b>Añadido</b>
1.2	Restricciones de utilización	<b>Modificado</b>
1.2	Uso de la sustancia/mezcla	<b>Modificado</b>
1.2	Categoría de uso principal	<b>Eliminado</b>
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	<b>Modificado</b>
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	<b>Modificado</b>
2.3	Otra información	<b>Añadido</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios general	<b>Añadido</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	<b>Modificado</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	<b>Modificado</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	<b>Modificado</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	<b>Modificado</b>
4.2	Síntomas/efectos después de contacto con la piel	<b>Eliminado</b>
4.2	Síntomas/efectos después de inhalación	<b>Eliminado</b>
4.2	Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	<b>Modificado</b>
4.3	Otras indicaciones médicas o tratamientos	<b>Eliminado</b>
5.1	Medios de extinción no apropiados	<b>Añadido</b>
5.1	Medios de extinción apropiados	<b>Modificado</b>
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	<b>Añadido</b>
5.2	Peligro de incendio	<b>Eliminado</b>
5.3	Protección durante la extinción de incendios	<b>Añadido</b>
5.3	Instrucciones para extinción de incendio	<b>Modificado</b>
6.1	Equipo de protección	<b>Añadido</b>
6.1	Procedimientos de emergencia	<b>Añadido</b>
6.1	Medidas generales	<b>Modificado</b>
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	<b>Añadido</b>

# Etonogestrel impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
6.3	Para retención	<b>Añadido</b>
6.3	Procedimientos de limpieza	<b>Modificado</b>
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	<b>Añadido</b>
7.1	Peligros adicionales durante el tratamiento	<b>Eliminado</b>
7.1	Precauciones para una manipulación segura	<b>Modificado</b>
7.1	Medidas de higiene	<b>Modificado</b>
7.2	Material de embalaje	<b>Añadido</b>
7.2	Medidas técnicas	<b>Eliminado</b>
7.2	Condiciones de almacenamiento	<b>Modificado</b>
7.3	Usos finales específicos	<b>Eliminado</b>
8.2	Controles técnicos apropiados	<b>Modificado</b>
8.2	Protección de la piel y del cuerpo	<b>Modificado</b>
8.2	Protección respiratoria	<b>Modificado</b>
8.2	Protección de las manos	<b>Modificado</b>
8.2	Protección ocular	<b>Modificado</b>
9	Inflamabilidad	<b>Añadido</b>
9	Olor	<b>Eliminado</b>
10.1	Reactividad	<b>Modificado</b>
10.5	Materiales incompatibles	<b>Eliminado</b>
10.6	Productos de descomposición peligrosos	<b>Eliminado</b>
11.1	ATE CLP (vapores)	<b>Añadido</b>
11.1	ATE CLP (gases)	<b>Añadido</b>
11.1	ATE CLP (polvo, niebla)	<b>Modificado</b>
12.1	Ecología - general	<b>Eliminado</b>
13.1	Normativa regional sobre residuos	<b>Eliminado</b>
14.1	N° ONU (ADN)	<b>Añadido</b>
14.2	Designación oficial de transporte (ADN)	<b>Añadido</b>
14.3	Etiquetas de peligro (RID)	<b>Añadido</b>
14.4	Grupo de embalaje (IATA)	<b>Modificado</b>
14.4	Grupo de embalaje (IMDG)	<b>Modificado</b>
14.4	Grupo de embalaje (ADN)	<b>Añadido</b>
14.4	Grupo de embalaje (ADR)	<b>Modificado</b>
14.6	Cantidades limitadas (ADR)	<b>Modificado</b>
14.6	Cantidades exceptuadas (ADR)	<b>Modificado</b>
14.6	Categoría de transporte (ADR)	<b>Modificado</b>
14.6	Disposiciones especiales (ADR)	<b>Modificado</b>
14.6	Instrucciones de embalaje (IMDG)	<b>Modificado</b>
14.6	Disposiciones especiales (ADN)	<b>Añadido</b>

# Etonogestrel impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
14.6	Número de identificación de peligro (código Kemler)	<b>Modificado</b>

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4
Acute Tox. 4 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Carc. 2	Carcinogenicidad, categoría 2
ED ENV 1	Alterador endocrino para el medio ambiente, Categoría 1
ED HH 1	Alterador endocrino para la salud humana, Categoría 1
EUH380	Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos.
EUH430	Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente.
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Repr. 1A	Toxicidad para la reproducción, categoría 1A
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Método de cálculo
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Método de cálculo
Acute Tox. 4 (Cutánea)	H312	Método de cálculo
Acute Tox. 4 (Inhalación)	H332	Método de cálculo
Eye Irrit. 2	H319	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	Método de cálculo

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

# Etonogestrel impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

---

**EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD** La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o los métodos de manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación del producto escapan a nuestro control y posiblemente también a nuestros conocimientos. Por esta y otras razones, no nos hacemos responsables de las pérdidas, los daños o los gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con la manipulación, el almacenamiento, la utilización o la eliminación del producto. Esta ficha de datos de seguridad fue preparada y debe ser utilizada sólo para este producto. Si el producto es utilizado como componente de otro producto, es posible que esta información de seguridad no sea aplicable. Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.