

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 Date de révision: 06/08/2025 Remplace la version de: 25/03/2024 Version: 2.0

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

Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Recherche scientifique et développement
Activités de contrôle et analyses techniques
Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation : Substances chimiques de laboratoire

Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Non destiné à un usage alimentaire, pharmaceutique ou domestique

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 (par Inhalation), catégorie 4	H332
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

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

Nocif en cas d'ingestion. Nocif par contact cutané. Nocif par inhalation. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Provoque une sévère irritation des yeux. Liquide et vapeurs très inflammables.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS09

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Contient

Acétonitrile

Etonogestrel impurity mixture

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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. H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/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. P391 - Recueillir le produit répandu. 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.

Étiquetage 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 $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis 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 %

Composant	
Substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, al. 1, du règlement REACH pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission	13-Ethyl-11-méthylène-gon-4-ène-3,17-dione (54024-17-8) ⁽¹⁾ , 13-Ethyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Substance(s) en concentration inférieure à 0,1 % et affichée(s) sur une base volontaire

Autres informations : Avertissement - Le produit n'a pas été pleinement testé.

Etonogestrel impurity mixture

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

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
13-Ethyl-11-méthylène-gon-4-ène-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-méthylène-18,19-dinor-17 α -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)

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Mettre la victime au repos. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau	: Enlever les vêtements contaminés. Laver abondamment la peau avec de l'eau savonneuse. Consulter immédiatement un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: Rinçage à l'eau immédiat et prolongé en maintenant les paupières bien écartées (15 minutes au moins). Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche à l'eau (seulement si la personne est consciente). Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après contact oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux. Rougeurs, douleur.
---	---

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Dioxyde de carbone. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Couverture pour éteindre le feu.
--------------------------------	---

Etonogestrel impurity mixture

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Moyens d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : La combustion incomplète libère du monoxyde de carbone dangereux, du dioxyde de carbone et autres gaz toxiques. Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales : Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.

Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Absorbent le produit à l'aide d'une matière inerte et placez-le dans un récipient d'élimination adapté.

Procédés de nettoyage : Rincer les surfaces souillées abondamment à l'eau. Nettoyage à l'aide de détergents.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir rubrique 13 pour des informations sur l'élimination.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Eviter toute exposition inutile. Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Lavez les mains avant et après avoir accompli la tâche.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Eviter la chaleur et le soleil direct.

Matériaux d'emballage : Conserver dans les conteneurs d'origine.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

Etonogestrel impurity mixture

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Une ventilation générale et extractive du local est habituellement requise. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.

Équipements de protection individuelle

Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Porter un appareil de protection des yeux. Lunettes de sécurité avec protections latérales. (EN 166)

Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. Utilisation en laboratoire : blouse de laboratoire. (EN 13034)

Protection des mains:

Porter des gants appropriés. Gants de protection résistants aux produits chimiques. (EN 374)

Protection respiratoire

Protection respiratoire:

En cas d'exposition au brouillard ou aux embruns de pulvérisation ou d'aérosol: Appareil respiratoire avec filtre (P3). En cas de risque de production excessive de vapeurs, porter un masque adéquat .

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Pas disponible
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Liquide et vapeurs très inflammables.
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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Liquide et vapeurs très inflammables.

Etonogestrel impurity mixture

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas d'informations complémentaires disponibles

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 (gaz)	4500 ppmv/4h
ETA CLP (vapeurs)	11 mg/l/4h
ETA CLP (poussières, brouillard)	1,5 mg/l/4h

13-Ethyl-11-méthylène-gon-4-ène-3,17-dione (54024-17-8)

DL50 orale rat > 2000 mg/kg (valeur estimée)

13-Ethyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

DL50 orale rat > 2000 mg/kg (valeur estimée)

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)

Etonogestrel impurity mixture

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

13-Ethyl-11-méthylène-gon-4-ène-3,17-dione (54024-17-8)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Risque avéré d'effets graves pour les organes (système cardiovasculaire, système endocrinien) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

13-Ethyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Risque avéré d'effets graves pour les organes (système cardiovasculaire, système endocrinien) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

Propriétés perturbant le système endocrinien

Composant

13-Ethyl-11-méthylène-gon-4-ène-3,17-dione (54024-17-8) : Elle a un mode d'action endocrinien, c'est-à-dire qu'elle altère la ou les fonctions du système endocrinien

13-Ethyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) : Elle a un mode d'action endocrinien, c'est-à-dire qu'elle altère la ou les fonctions du système endocrinien

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

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) : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

13-Ethyl-11-méthylène-gon-4-ène-3,17-dione (54024-17-8)

CL50 - Poisson [1] : < 0,1 mg/l (valeur estimée)

13-Ethyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

CL50 - Poisson [1] : < 0,1 mg/l (valeur estimée)

12.2. Persistance et dégradabilité

Etonogestrel impurity mixture

Persistance et dégradabilité : Non rapidement dégradable

13-Ethyl-11-méthylène-gon-4-ène-3,17-dione (54024-17-8)

Persistance et dégradabilité : Non rapidement dégradable

13-Ethyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

Persistance et dégradabilité : Non rapidement dégradable

Acétonitrile (75-05-8)

Persistance et dégradabilité : Rapidement dégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Acétonitrile (75-05-8)

Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow) : -0,34

Etonogestrel impurity mixture

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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

Composant

13-Ethyl-11-méthylène-gon-4-ène-3,17-dione (54024-17-8)	Elle a un mode d'action endocrinien, c'est-à-dire qu'elle altère la ou les fonctions du système endocrinien
13-Ethyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Elle a un mode d'action endocrinien, c'est-à-dire qu'elle altère la ou les fonctions du système endocrinien

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Pas d'informations complémentaires disponibles

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, III, (D/E), DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT	UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A., 3, III, POLLUANT MARIN/DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
3	3	3
14.4. Groupe d'emballage		
III	III	III
14.5. Dangers pour l'environnement		
Dangereux pour l'environnement: Oui	Dangereux pour l'environnement: Oui Polluant marin: Oui N° FS (Feu): F-E N° FS (Déversement): S-E	Dangereux pour l'environnement: Oui
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

Etonogestrel impurity mixture

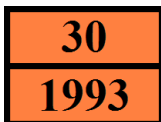
Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR)	: F1
Dispositions spéciales (ADR)	: 274, 601
Quantités limitées (ADR)	: 5I
Quantités exceptées (ADR)	: E1
Instructions d'emballage (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	: MP19
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: T4
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: TP1, TP29
Code-citerne (ADR)	: LGBF
Véhicule pour le transport en citerne	: FL
Catégorie de transport (ADR)	: 3
Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR)	: V12
Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR)	: S2
Numéro d'identification du danger (code Kemler)	: 30
Panneaux oranges	:



Code de restriction en tunnels (ADR) : D/E

Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG)	: 223, 274, 955
Quantités limitées (IMDG)	: 5 L
Quantités exceptées (IMDG)	: E1
Instructions d'emballage (IMDG)	: LP01, P001
Instructions d'emballages GRV (IMDG)	: IBC03
Instructions pour citernes (IMDG)	: T4
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	: TP1, TP29
Catégorie de chargement (IMDG)	: A

Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	: E1
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	: Y344
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	: 10L
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	: 355
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	: 60L
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	: 366
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	: 220L
Dispositions spéciales (IATA)	: A3
Code ERG (IATA)	: 3L

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

Non applicable

Etonogestrel impurity mixture

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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

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 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 (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL relatif au contrôle des biens à double usage

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)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement		
Rubrique	Élément modifié	Remarques
	Instructions d'emballage (ADR)	Modifié
	Instructions d'emballages GRV (IMDG)	Modifié
	Quantités exceptées (IMDG)	Modifié
	Dispositions spéciales (IMDG)	Modifié
	Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR)	Modifié
	Code-citerne (ADR)	Modifié
	Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	Modifié
	Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	Modifié
	Code de classification (RID)	Ajouté
	Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR)	Ajouté
	Code ERG (IATA)	Modifié
	Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	Modifié

Etonogestrel impurity mixture

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Indications de changement		
Rubrique	Élément modifié	Remarques
	Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	Modifié
	Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	Modifié
	Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	Modifié
	Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	Modifié
	Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	Modifié
	Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	Modifié
	Quantités limitées (IMDG)	Modifié
	Catégorie de chargement (IMDG)	Modifié
	Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	Modifié
	Instructions pour citernes (IMDG)	Modifié
	N° ONU (RID)	Ajouté
	Nombre de cônes/feux bleus (ADN)	Ajouté
	Ventilation (ADN)	Ajouté
	Équipement exigé (ADN)	Ajouté
	Transport admis (ADN)	Ajouté
	Quantités exceptées (ADN)	Ajouté
	Quantités limitées (ADN)	Ajouté
	Étiquettes de danger (ADN)	Ajouté
	Code de classification (ADN)	Ajouté
	Désignation officielle de transport (RID)	Ajouté
	Numéro d'identification du danger (RID)	Ajouté
	Colis express (RID)	Ajouté
	Dispositions spéciales de transport - Colis (RID)	Ajouté
	Catégorie de transport (RID)	Ajouté
	Codes-citerne pour les citernes RID (RID)	Ajouté
	Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID)	Ajouté
	Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID)	Ajouté
	Dispositions particulières relatives à l'emballage en commun (RID)	Ajouté
	Instructions d'emballage (RID)	Ajouté
	Quantités exceptées (RID)	Ajouté
	Quantités limitées (RID)	Ajouté

Etonogestrel impurity mixture

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Indications de changement		
Rubrique	Élément modifié	Remarques
	Dispositions spéciales (RID)	Ajouté
	Groupe d'emballage (RID)	Ajouté
	Remplace la version de	Ajouté
	Date de révision	Ajouté
1.2	Restrictions d'emploi	Modifié
1.2	Utilisation de la substance/mélange	Modifié
1.2	Catégorie d'usage principal	Enlevé
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié
2.1	Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement	Modifié
2.3	Autres informations	Ajouté
4.1	Premiers soins général	Ajouté
4.1	Premiers soins après contact avec la peau	Modifié
4.1	Premiers soins après inhalation	Modifié
4.1	Premiers soins après ingestion	Modifié
4.1	Premiers soins après contact oculaire	Modifié
4.2	Symptômes/effets après contact avec la peau	Enlevé
4.2	Symptômes/effets après inhalation	Enlevé
4.2	Symptômes/effets après contact oculaire	Modifié
4.3	Autre avis médical ou traitement	Enlevé
5.1	Moyens d'extinction non appropriés	Ajouté
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Modifié
5.2	Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	Ajouté
5.2	Danger d'incendie	Enlevé
5.3	Protection en cas d'incendie	Ajouté
5.3	Instructions de lutte contre l'incendie	Modifié
6.1	Équipement de protection	Ajouté
6.1	Procédures d'urgence	Ajouté
6.1	Mesures générales	Modifié
6.2	Précautions pour la protection de l'environnement	Ajouté
6.3	Pour la rétention	Ajouté
6.3	Procédés de nettoyage	Modifié
6.4	Référence à d'autres rubriques (8, 13)	Ajouté
7.1	Dangers supplémentaires lors du traitement	Enlevé
7.1	Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Modifié
7.1	Mesures d'hygiène	Modifié

Etonogestrel impurity mixture

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Indications de changement		
Rubrique	Élément modifié	Remarques
7.2	Matériaux d'emballage	Ajouté
7.2	Mesures techniques	Enlevé
7.2	Conditions de stockage	Modifié
7.3	Utilisations finales spécifiques	Enlevé
8.2	Contrôles techniques appropriés	Modifié
8.2	Protection de la peau et du corps	Modifié
8.2	Protection respiratoire	Modifié
8.2	Protection des mains	Modifié
8.2	Protection oculaire	Modifié
9	Inflammabilité	Ajouté
9	Odeur	Enlevé
10.1	Réactivité	Modifié
10.5	Matières incompatibles	Enlevé
10.6	Produits de décomposition dangereux	Enlevé
11.1	ETA CLP (vapeurs)	Ajouté
11.1	ETA CLP (gaz)	Ajouté
11.1	ETA CLP (poussières, brouillard)	Modifié
12.1	Ecologie - général	Enlevé
13.1	Réglementation régionale sur les déchets	Enlevé
14.1	N° ONU (ADN)	Ajouté
14.2	Désignation officielle de transport (ADN)	Ajouté
14.3	Étiquettes de danger (RID)	Ajouté
14.4	Groupe d'emballage (IATA)	Modifié
14.4	Groupe d'emballage (IMDG)	Modifié
14.4	Groupe d'emballage (ADN)	Ajouté
14.4	Groupe d'emballage (ADR)	Modifié
14.6	Quantités limitées (ADR)	Modifié
14.6	Quantités exceptées (ADR)	Modifié
14.6	Catégorie de transport (ADR)	Modifié
14.6	Dispositions spéciales (ADR)	Modifié
14.6	Instructions d'emballage (IMDG)	Modifié
14.6	Dispositions spéciales (ADN)	Ajouté
14.6	Numéro d'identification du danger (code Kemler)	Modifié

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 4

Etonogestrel impurity mixture

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Texte intégral des phrases H et EUH:	
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
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
Carc. 2	Cancérogénicité, catégorie 2
ED ENV 1	Perturbateur endocrinien dans l'environnement, Catégorie 1
ED HH 1	Perturbateur endocrinien pour la santé humaine, Catégorie 1
EUH380	Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain.
EUH430	Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement.
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.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
H360	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Repr. 1A	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1A
STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (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
Acute Tox. 4 (par inhalation)	H332	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 1	H410	Méthode de calcul

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

CLAUSE DE NON-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. Les conditions ou méthodes de manutention, stockage, utilisation ou élimination du produit sont hors de notre contrôle et peuvent ne pas être du ressort de nos compétences. C'est pour ces raisons entre autres que nous déclinons toute responsabilité en cas de perte, dommage ou frais occasionnés par ou liés d'une manière quelconque à la manutention, au stockage, à l'utilisation ou à l'élimination du produit. Cette FDS a été rédigée et doit être utilisée uniquement pour ce produit. Si le produit est utilisé en tant que composant d'un autre produit, les informations s'y trouvant peuvent ne pas être applicables. Ces informations sont fondées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.