

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 del prodotto : 202300496

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

Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Ricerca e sviluppo scientifici
Collaudi e analisi tecniche
Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso : Sostanze chimiche per laboratorio

Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Non per uso alimentare, di farmaci o domestico

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), categoria 4 H332
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2 H319
Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1 H410

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

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

Nocivo se ingerito. Nocivo per contatto con la pelle. Nocivo se inalato. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Provoca grave irritazione oculare. Liquido e vapori facilmente infiammabili.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS09

Avvertenza (CLP) : Pericolo
Contiene : Acetonitrile

Etonogestrel impurity mixture

Scheda di Dati di Sicurezza

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

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. H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza (CLP)	: P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. 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. P273 - Non disperdere nell'ambiente. 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. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. 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 $\geq 0,1\%$ 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 regolamento REACH per avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, oppure una sostanza(e) identificata(e) come avente(i) proprietà di interferenza con il sistema endocrino secondo i criteri stabiliti nel Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ad una concentrazione pari o superiore allo 0,1%

Componente	
Sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'articolo 59, paragrafo 1 del REACH per avere proprietà di interferenza endocrina, o non identificata(e) come avente(i) proprietà di interferenza endocrina in conformità ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione	13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) ⁽¹⁾ , 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Sostanza(e) in concentrazione inferiore allo 0,1% ed indicata(e) su base volontaria

Altre informazioni : Attenzione - Il prodotto non è stato completamente testato.

Etonogestrel impurity mixture

Scheda di Dati di Sicurezza

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

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Acetonitrile	Numero CAS: 75-05-8 Numero CE: 200-835-2 N. indice CE: 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
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione	Numero 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 α -pregn-5-en-20-yn-3-one	Numero 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)

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

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Mettere la vittima a riposo. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Togliere gli indumenti contaminati. Lavare accuratamente la pelle con sapone neutro/acqua. Consultare immediatamente un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare con acqua immediatamente a lungo mantenendo le palpebre ben aperte (per almeno 15 minuti). Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se il dolore o l'arrossamento persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). Non somministrare nulla per via orale ad una persona incosciente. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi	: Provoca grave irritazione oculare. Arrossamento, dolore.
---	--

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	: Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Anidride carbonica. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Coperta antifiama.
----------------------------	---

Etonogestrel impurity mixture

Scheda di Dati di Sicurezza

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

Mezzi di estinzione non idonei : Non utilizzare un getto compatto di acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Una combustione incompleta libera del monossido di carbonio pericoloso, del biossido di carbonio e altri gas tossici. Sviluppo possibile di fumi tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Evitare l'immissione nell'ambiente di acqua utilizzata nell'estinzione dell'incendio.
Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

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 il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Allontanare il personale non necessario.

Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

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

Metodi per il contenimento : Assorbire con un materiale inerte e disporre in un contenitore per rifiuti appropriato.
Metodi di pulizia : Lavare le superfici sporcate con molta acqua. Pulire con detersivi.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere la Sezione 13 per le informazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Evitare le esposizioni inutili. Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.
Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare le mani prima delle pause e al termine del lavoro.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Evitare il calore e il sole diretto.
Materiali di imballaggio : Conservare nei contenitori originali.

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Etonogestrel impurity mixture

Scheda di Dati di Sicurezza

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

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della stanza. Il materiale dovrebbe essere maneggiato sotto una cappa di laboratorio in tutti i casi in cui ciò è possibile.

Dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Indossare occhiali protettivi. Occhiali di sicurezza con protezioni laterali. (EN 166)

Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. Utilizzo in laboratorio : Camice di laboratorio. (EN 13034)

Protezione delle mani:

Usare guanti adatti. Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. (EN 374)

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di esposizione a vapori, spray o aerosol: Respiratori con filtro (P3). In caso di rischio di produzione di eccessivo vapore, indossare una maschera .

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: Non disponibile
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
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
pH	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Non disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Tensione 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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Etonogestrel impurity mixture

Scheda di Dati di Sicurezza

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

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 ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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 (gas)	4500 ppmv/4h
STA CLP (vapori)	11 mg/l/4h
STA CLP (polveri,nebbie)	1,5 mg/l/4h

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

DL50 orale ratto > 2000 mg/kg (valore stimato)

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

DL50 orale ratto > 2000 mg/kg (valore stimato)

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

Acetonitrile (75-05-8)

pH 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

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

Acetonitrile (75-05-8)

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

Etonogestrel impurity mixture

Scheda di Dati di Sicurezza

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta : Provoca danni agli organi (sistema cardiovascolare, sistema endocrino) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta : Provoca danni agli organi (sistema cardiovascolare, sistema endocrino) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Componente

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) : Presenta un meccanismo d'azione endocrino, ossia altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino

13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) : Presenta un meccanismo d'azione endocrino, ossia altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

CL50 - Pesci [1] : < 0,1 mg/l (valore stimato)

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

CL50 - Pesci [1] : < 0,1 mg/l (valore stimato)

12.2. Persistenza e degradabilità

Etonogestrel impurity mixture

Persistenza e degradabilità : Non rapidamente degradabile

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

Persistenza e degradabilità : Non rapidamente degradabile

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

Persistenza e degradabilità : Non rapidamente degradabile

Acetonitrile (75-05-8)

Persistenza e degradabilità : Rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Acetonitrile (75-05-8)

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow) : -0,34

Etonogestrel impurity mixture

Scheda di Dati di Sicurezza

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

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

Componente	
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Presenta un meccanismo d'azione endocrino, ossia altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Presenta un meccanismo d'azione endocrino, ossia altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile




SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o numero ID		
ONU 1993	ONU 1993	ONU 1993
14.2. Designazione ufficiale 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, III, (D/E), PERICOLOSO PER L'AMBIENTE	UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., 3, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto		
3	3	3
		
14.4. Gruppo d'imballaggio		
III	III	III
14.5. Pericoli per l'ambiente		
Pericoloso per l'ambiente: Sì	Pericoloso per l'ambiente: Sì Inquinante marino: Sì N° EmS (Incendio): F-E N° EmS (Fuoriuscita): S-E	Pericoloso per l'ambiente: Sì
Nessuna ulteriore informazione disponibile		


Etonogestrel impurity mixture

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
Disposizioni speciali (ADR)	: 274, 601
Quantità limitate (ADR)	: 5I
Quantità esenti (ADR)	: E1
Istruzioni di imballaggio (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)	: MP19
Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: T4
Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: TP1, TP29
Codice cisterna (ADR)	: LGBF
Veicolo per il trasporto in cisterna	: FL
Categoria di trasporto (ADR)	: 3
Disposizioni speciali di trasporto - Colli (ADR)	: V12
Disposizioni speciali di trasporto - Esercizio (ADR)	: S2
Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)	: 30
Pannello arancione	: 

Codice restrizione in galleria (ADR) : D/E

Trasporto via mare

Disposizioni speciali (IMDG)	: 223, 274, 955
Quantità limitate (IMDG)	: 5 L
Quantità esenti (IMDG)	: E1
Istruzioni di imballaggio (IMDG)	: LP01, P001
Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG)	: IBC03
Istruzioni cisterna (IMDG)	: T4
Disposizioni speciali cisterna (IMDG)	: TP1, TP29
Categoria di stivaggio (IMDG)	: A

Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA)	: E1
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: Y344
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 10L
Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 355
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 60L
Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA)	: 366
Quantità max. netta aereo cargo (IATA)	: 220L
Disposizioni speciali (IATA)	: A3
Codice ERG (IATA)	: 3L

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

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

Etonogestrel impurity mixture

Scheda di Dati di Sicurezza

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

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

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

Regolamento (CE) del Consiglio per il controllo dei prodotti a duplice uso

Non contiene una sostanza soggetta al REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO (CE) per il controllo dei prodotti a duplice uso

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)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche

Sezione	Elemento modificato	Note
	Istruzioni di imballaggio (ADR)	Modificato
	Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG)	Modificato
	Quantità esenti (IMDG)	Modificato
	Disposizioni speciali (IMDG)	Modificato
	Disposizioni speciali di trasporto - Esercizio (ADR)	Modificato
	Codice cisterna (ADR)	Modificato
	Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	Modificato
	Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	Modificato
	Codice di classificazione (RID)	Aggiunto
	Disposizioni speciali di trasporto - Colli (ADR)	Aggiunto
	Codice ERG (IATA)	Modificato
	Quantità max. netta aereo cargo (IATA)	Modificato
	Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA)	Modificato
	Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA)	Modificato
	Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA)	Modificato
	Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	Modificato

Etonogestrel impurity mixture

Scheda di Dati di Sicurezza

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

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
	Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	Modificato
	Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA)	Modificato
	Quantità limitate (IMDG)	Modificato
	Categoria di stivaggio (IMDG)	Modificato
	Disposizioni speciali cisterna (IMDG)	Modificato
	Istruzioni cisterna (IMDG)	Modificato
	Numero ONU (RID)	Aggiunto
	Numero di coni/semafori blu (ADN)	Aggiunto
	Ventilazione (ADN)	Aggiunto
	Attrezzatura richiesta (ADN)	Aggiunto
	Trasporto consentito (ADN)	Aggiunto
	Quantità esenti (ADN)	Aggiunto
	Quantità limitate (ADN)	Aggiunto
	Etichette di pericolo (ADN)	Aggiunto
	Codice di classificazione (ADN)	Aggiunto
	Designazione ufficiale di trasporto (RID)	Aggiunto
	Numero di identificazione del pericolo (RID)	Aggiunto
	Colli express (RID)	Aggiunto
	Disposizioni speciali di trasporto - Colli (RID)	Aggiunto
	Categoria di trasporto (RID)	Aggiunto
	Codici cisterna per cisterne RID (RID)	Aggiunto
	Disposizioni speciali cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (RID)	Aggiunto
	Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e container per il trasporto alla rinfusa (RID)	Aggiunto
	Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)	Aggiunto
	Istruzioni di imballaggio (RID)	Aggiunto
	Quantità esenti (RID)	Aggiunto
	Quantità limitate (RID)	Aggiunto
	Disposizioni speciali (RID)	Aggiunto
	Gruppo di imballaggio (RID)	Aggiunto
	Sostituisce la versione di	Aggiunto
	Data di revisione	Aggiunto
1.2	Restrizioni d'uso	Modificato
1.2	Uso della sostanza/ della miscela	Modificato
1.2	Categoria d'uso principale	Rimosso

Etonogestrel impurity mixture

Scheda di Dati di Sicurezza

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

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
2.1	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Modificato
2.1	Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente	Modificato
2.3	Altre informazioni	Aggiunto
4.1	Misure di primo soccorso generale	Aggiunto
4.1	Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	Modificato
4.1	Misure di primo soccorso in caso di inalazione	Modificato
4.1	Misure di primo soccorso in caso di ingestione	Modificato
4.1	Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	Modificato
4.2	Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle	Rimosso
4.2	Sintomi/effetti in caso di inalazione	Rimosso
4.2	Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi	Modificato
4.3	Altro consiglio o trattamento medico	Rimosso
5.1	Mezzi di estinzione non idonei	Aggiunto
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Modificato
5.2	Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio	Aggiunto
5.2	Pericolo d'incendio	Rimosso
5.3	Protezione durante la lotta antincendio	Aggiunto
5.3	Istruzioni per l'estinzione	Modificato
6.1	Mezzi di protezione	Aggiunto
6.1	Procedure di emergenza	Aggiunto
6.1	Misure di carattere generale	Modificato
6.2	Precauzioni ambientali	Aggiunto
6.3	Metodi per il contenimento	Aggiunto
6.3	Metodi di pulizia	Modificato
6.4	Riferimento ad altre sezioni (8, 13)	Aggiunto
7.1	Ulteriori pericoli nella lavorazione	Rimosso
7.1	Precauzioni per la manipolazione sicura	Modificato
7.1	Misure di igiene	Modificato
7.2	Materiali di imballaggio	Aggiunto
7.2	Misure tecniche	Rimosso
7.2	Condizioni per lo stoccaggio	Modificato
7.3	Usi finali specifici	Rimosso
8.2	Controlli tecnici idonei	Modificato
8.2	Protezione della pelle e del corpo	Modificato
8.2	Protezione respiratoria	Modificato

Etonogestrel impurity mixture

Scheda di Dati di Sicurezza

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

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
8.2	Protezione delle mani	Modificato
8.2	Protezione degli occhi	Modificato
9	Infiammabilità	Aggiunto
9	Odore	Rimosso
10.1	Reattività	Modificato
10.5	Materiali incompatibili	Rimosso
10.6	Prodotti di decomposizione pericolosi	Rimosso
11.1	STA CLP (vapori)	Aggiunto
11.1	STA CLP (gas)	Aggiunto
11.1	STA CLP (polveri,nebbie)	Modificato
12.1	Ecologia - generale	Rimosso
13.1	Regolamento regionale sui rifiuti	Rimosso
14.1	Numero ONU (ADN)	Aggiunto
14.2	Designazione ufficiale di trasporto (ADN)	Aggiunto
14.3	Etichette di pericolo (RID)	Aggiunto
14.4	Gruppo di imballaggio (IATA)	Modificato
14.4	Gruppo di imballaggio (IMDG)	Modificato
14.4	Gruppo di imballaggio (ADN)	Aggiunto
14.4	Gruppo di imballaggio (ADR)	Modificato
14.6	Quantità limitate (ADR)	Modificato
14.6	Quantità esenti (ADR)	Modificato
14.6	Categoria di trasporto (ADR)	Modificato
14.6	Disposizioni speciali (ADR)	Modificato
14.6	Istruzioni di imballaggio (IMDG)	Modificato
14.6	Disposizioni speciali (ADN)	Aggiunto
14.6	Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)	Modificato

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
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
Carc. 2	Cancerogenicità, categoria 2
ED ENV 1	Interferente endocrino per l'ambiente, Categoria 1
ED HH 1	Interferente endocrino per la salute umana, Categoria 1

Etonogestrel impurity mixture

Scheda di Dati di Sicurezza

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

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
EUH380	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani.
EUH430	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente.
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.
H351	Sospettato di provocare il cancro.
H360	Può nuocere alla fertilità o al feto.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Repr. 1A	Tossicità per la riproduzione, categoria 1A
STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 1

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)	H332	Metodo di calcolo
Eye Irrit. 2	H319	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	Metodo di calcolo

Scheda di 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. Le condizioni o metodi di manipolazione, conservazione, uso o smaltimento del prodotto sono al di fuori del nostro controllo e al di là della nostra esperienza. Per questa ed altre ragioni, non ci assumiamo alcuna responsabilità per perdite, danni o spese in qualsiasi modo derivanti alla manutenzione, conservazione, uso o eliminazione del prodotto. Questa SDS è stata preparata per questo prodotto e deve essere utilizzata esclusivamente per esso. Se il prodotto viene usato come componente di un altro prodotto, questa SDS non può essere applicata. Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.