

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Data de emissão: 25/03/2024 Data da revisão: 06/08/2025 Revoga a versão de: 25/03/2024 Versão: 2.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : Etonogestrel impurity mixture
Código do produto : 202300496

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura : Investigação e desenvolvimento científicos
Atividades de ensaios e análises técnicas
Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização : Produtos químicos de laboratório

Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização : Não destinado a uso doméstico, em géneros alimentícios ou em medicamentos

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +33(0)390215608

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Líquidos inflamáveis, categoria 2 H225
Toxicidade aguda (oral), categoria 4 H302
Toxicidade aguda (cutânea), categoria 4 H312
Toxicidade aguda (por inalação), categoria 4 H332
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2 H319
Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1 H410

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Nocivo por ingestão. Nocivo em contacto com a pele. Nocivo por inalação. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Provoca irritação ocular grave. Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS09

Palavra-sinal (CLP) :

Perigo

Contém

Acetonitrilo

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| | |
|----------------------------------|--|
| Advertências de perigo (CLP) | : H225 - Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H302+H312+H332 - Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação. H319 - Provoca irritação ocular grave. H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |
| Recomendações de prudência (CLP) | : P210 - Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233 - Manter o recipiente bem fechado. P240 - Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. P241 - Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento. P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P271 - Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P273 - Evitar a libertação para o ambiente. P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva. P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água. P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo). P330 - Enxaguar a boca. P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P370+P378 - Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar outros meios que não a água. P391 - Recolher o produto derramado. P403+P235 - Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais. |

Rotulagem de acordo com: Isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml.

Ingredientes perigosos : Acetonitrilo

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB $\geq 0,1$ %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

| Componente | |
|--|---|
| A(s) substância(s) está(ão) incluída(s) na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por ter(em) propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou está(ão) identificada(s) como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão | 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⁾ Substância(s) em concentração inferior a 0,1% e apresentada(s) numa base voluntária

Outras informações : Atenção - O produto não foi completamente testado.

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

| Denominação | Identificador do produto | % | Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] |
|--|--|----------|--|
| Acetonitrilo | N.º CAS: 75-05-8 N.º CE: 200-835-2 Número de índice CE: 608-001-00-3 | 99 – 100 | Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Inalação), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Cutânea), H312 (ATE=1100 mg/kg de massa corporal) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de massa corporal) Eye Irrit. 2, H319 |
| 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione | N.º 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 | N.º 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 das advertências H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

| | |
|---|---|
| Primeiros socorros em geral | : Em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consultar um médico. |
| Primeiros socorros em caso de inalação | : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Colocar a vítima em repouso. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com a pele | : Retirar a roupa contaminada. Lavar cuidadosamente a pele com sabão suave e água. Consulte imediatamente um médico. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos | : Enxaguar imediata e cuidadosamente, mantendo as pestanas bem afastadas dos olhos (durante, pelo menos, 15 minutos). Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão. |
| Primeiros socorros em caso de ingestão | : Enxaguar a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. |

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

| | |
|---|---|
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos | : Provoca irritação ocular grave. Vermelhidão, dor. |
|---|---|

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Pó seco. Cobertor para extinguir o fogo.

Meios de extinção inadequados : Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : A combustão incompleta liberta monóxido de carbono perigoso, dióxido de carbono e outros gases tóxicos. Possível libertação de fumos tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios : Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais : Evitar o contacto com a pele, os olhos e a roupa.

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal supérfluo.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente. Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para confinamento : Absorver com um material inerte e colocar num recipiente adequado para eliminação de resíduos.

Métodos de limpeza : Limpar as superfícies contaminadas com água abundante. Limpar com detergentes.

6.4. Remissão para outras secções

Para informações sobre a eliminação, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Evitar toda a exposição inútil. Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar as mãos antes das pausas no trabalho e depois de terminar o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Evitar o calor e o sol direto.

Materiais de embalagem : Manter nos recipientes de origem.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existem informações adicionais disponíveis

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Normalmente, é necessária a existência de um sistema de exaustão por ventilação local e de um sistema de ventilação geral da sala. Sempre que possível, o material deve ser manuseado num recipiente laboratorial.

Equipamentos de proteção individual

Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Usar proteção ocular. Óculos de segurança com proteções laterais. (EN 166)

Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado. Utilização em laboratório : Bata de laboratório. (EN 13034)

Proteção das mãos:

Usar luvas adequadas. Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. (EN 374)

Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Em caso de exposição a névoa, pulverização ou aerossol: Aparelho de respiração com filtro (P3). Em caso de risco de formação excessiva de vapores, usar máscara adequada .

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|--|---|
| Estado físico | : Líquido |
| Cor | : Não disponível |
| Odor | : Não disponível |
| Limiar de odor | : Não disponível |
| Ponto de fusão | : Não disponível |
| Ponto de congelação | : Não disponível |
| Ponto de ebulição | : Não disponível |
| Inflamabilidade | : Líquido e vapor facilmente inflamáveis. |
| Limite inferior de explosão | : Não disponível |
| Limite superior de explosão | : Não disponível |
| Ponto de inflamação | : Não disponível |
| Temperatura de autoignição | : Não disponível |
| Temperatura de decomposição | : Não disponível |
| pH | : Não disponível |
| Viscosidade, cinemática | : Não disponível |
| Solubilidade | : Não disponível |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow}) | : Não disponível |
| Pressão de vapor | : Não disponível |
| Pressão de vapor a 50°C | : Não disponível |
| Densidade | : Não disponível |
| Densidade relativa | : Não disponível |
| Densidade relativa de vapor a 20°C | : Não disponível |
| Características das partículas | : Não aplicável |

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral) : Nocivo por ingestão.
Toxicidade aguda (via cutânea) : Nocivo em contacto com a pele.
Toxicidade aguda (inalação) : Nocivo por inalação.

| Etonogestrel impurity mixture | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| ATE CLP (oral) | 500,05 mg/kg de massa corporal |
| ATE CLP (cutânea) | 1100,11 mg/kg de massa corporal |
| ATE CLP (gás) | 4500 ppmv/4h |
| ATE CLP (vapores) | 11 mg/l/4h |
| ATE CLP (poeiras, névoa) | 1,5 mg/l/4h |

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

DL50 oral rato > 2000 mg/kg (valor estimado)

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

DL50 oral rato > 2000 mg/kg (valor estimado)

Corrosão/irritação cutânea : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

Acetonitrilo (75-05-8)

pH 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Lesões oculares graves/irritação ocular : Provoca irritação ocular grave.

Acetonitrilo (75-05-8)

pH 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Sensibilização respiratória ou cutânea : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| | |
|---|--|
| Carcinogenicidade | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Toxicidade reprodutiva | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |

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

| | |
|---|---|
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida | Afecta os órgãos (sistema cardiovascular, sistema endócrino) após exposição prolongada ou repetida. |
|---|---|

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

| | |
|---|---|
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida | Afecta os órgãos (sistema cardiovascular, sistema endócrino) após exposição prolongada ou repetida. |
|---|---|

| | |
|---------------------|--|
| Perigo de aspiração | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
|---------------------|--|

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Componente

| | |
|---|--|
| 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) | Apresentam um modo de ação endócrino, ou seja, alteram a(s) função(ões) do sistema endócrino |
| 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) | Apresentam um modo de ação endócrino, ou seja, alteram a(s) função(ões) do sistema endócrino |

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

| | |
|--|--|
| Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) | : Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |

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

| | |
|------------------|-----------------------------|
| CL50 - Peixe [1] | < 0,1 mg/l (valor estimado) |
|------------------|-----------------------------|

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

| | |
|------------------|-----------------------------|
| CL50 - Peixe [1] | < 0,1 mg/l (valor estimado) |
|------------------|-----------------------------|

12.2. Persistência e degradabilidade

Etonogestrel impurity mixture

| | |
|--------------------------------|----------------------------|
| Persistência e degradabilidade | Não rapidamente degradável |
|--------------------------------|----------------------------|

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

| | |
|--------------------------------|----------------------------|
| Persistência e degradabilidade | Não rapidamente degradável |
|--------------------------------|----------------------------|

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

| | |
|--------------------------------|----------------------------|
| Persistência e degradabilidade | Não rapidamente degradável |
|--------------------------------|----------------------------|

Acetonitrilo (75-05-8)

| | |
|--------------------------------|------------------------|
| Persistência e degradabilidade | Rapidamente degradável |
|--------------------------------|------------------------|

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

12.3. Potencial de bioacumulação

Acetonitrilo (75-05-8)

| | |
|---|-------|
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow) | -0,34 |
|---|-------|

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Componente

| | |
|---|--|
| 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) | Apresentam um modo de ação endócrino, ou seja, alteram a(s) função(ões) do sistema endócrino |
| 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) | Apresentam um modo de ação endócrino, ou seja, alteram a(s) função(ões) do sistema endócrino |

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis




SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--|---|
| 14.1. Número ONU ou número de ID | | |
| ONU 1993 | ONU 1993 | ONU 1993 |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU | | |
| LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. | FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. | Flammable liquid, n.o.s. |
| Descrição do documento de transporte | | |
| UN 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A., 3, III, (D/E), PERIGOSO PARA O 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. Classes de perigo para efeitos de transporte | | |
| 3 | 3 | 3 |
|  |  |  |
| 14.4. Grupo de embalagem | | |
| III | III | III |

Etonogestrel impurity mixture


Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|-------------------------------|
| 14.5. Perigos para o ambiente | | |
| Perigoso para o ambiente: Sim | Perigoso para o ambiente: Sim Poluente marinho: Sim N.º EmS (Fogo): F-E N.º EmS (Derrame): S-E | Perigoso para o ambiente: Sim |
| Não existem informações suplementares disponíveis | | |

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

| | |
|--|---|
| Código de classificação (ADR) | : F1 |
| Disposições particulares (ADR) | : 274, 601 |
| Quantidades limitadas (ADR) | : 5I |
| Quantidades excluídas (ADR) | : E1 |
| Instruções de embalagem (ADR) | : P001, IBC03, LP01, R001 |
| Disposições relativas à embalagem em comum (ADR) | : MP19 |
| Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | : T4 |
| Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | : TP1, TP29 |
| Código-cisterna (ADR) | : LGBF |
| Veículo para transporte em cisternas | : FL |
| Categoria de transporte (ADR) | : 3 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Volumes (ADR) | : V12 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Operação (ADR) | : S2 |
| Número de identificação de perigo (N.º Kemler) | : 30 |
| Painéis cor de laranja | :  |
| Código de restrição em túneis (ADR) | : D/E |

Transporte marítimo

| | |
|--|-----------------|
| Disposições especiais (IMDG) | : 223, 274, 955 |
| Quantidades limitadas (IMDG) | : 5 L |
| Quantidades excluídas (IMDG) | : E1 |
| Instruções de embalagem (IMDG) | : LP01, P001 |
| Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG) | : IBC03 |
| Instruções para cisternas (IMDG) | : T4 |
| Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) | : TP1, TP29 |
| Categoria de carregamento (IMDG) | : A |

Transporte aéreo

| | |
|--|--------|
| Quantidades excluídas PCA (IATA) | : E1 |
| Quantidades limitadas PCA (IATA) | : Y344 |
| Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) | : 10L |
| Instruções de embalagem PCA (IATA) | : 355 |
| Quantidade máxima líquida PCA (IATA) | : 60L |
| Instruções de embalagem CAO (IATA) | : 366 |
| Quantidade máx. líquida CAO (IATA) | : 220L |
| Disposições especiais (IATA) | : A3 |
| Código ERG (IATA) | : 3L |

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não contém substâncias abrangidas pelo REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças

| Secção | Item alterado | Comentários |
|--------|--|-------------------|
| | Instruções de embalagem (ADR) | Modificado |
| | Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG) | Modificado |
| | Quantidades excluídas (IMDG) | Modificado |
| | Disposições especiais (IMDG) | Modificado |
| | Disposições particulares relativas ao transporte - Operação (ADR) | Modificado |
| | Código-cisterna (ADR) | Modificado |
| | Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | Modificado |
| | Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | Modificado |

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| Indicações de mudanças | | |
|------------------------|--|-------------------|
| Secção | Item alterado | Comentários |
| | Código de classificação (RID) | Adicionado |
| | Disposições particulares relativas ao transporte - Volumes (ADR) | Adicionado |
| | Código ERG (IATA) | Modificado |
| | Quantidade máx. líquida CAO (IATA) | Modificado |
| | Instruções de embalagem CAO (IATA) | Modificado |
| | Quantidade máxima líquida PCA (IATA) | Modificado |
| | Instruções de embalagem PCA (IATA) | Modificado |
| | Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) | Modificado |
| | Quantidades limitadas PCA (IATA) | Modificado |
| | Quantidades excluídas PCA (IATA) | Modificado |
| | Quantidades limitadas (IMDG) | Modificado |
| | Categoria de carregamento (IMDG) | Modificado |
| | Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) | Modificado |
| | Instruções para cisternas (IMDG) | Modificado |
| | N.º ONU (RID) | Adicionado |
| | Número de cones/luzes azuis (ADN) | Adicionado |
| | Ventilação (ADN) | Adicionado |
| | Equipamento exigido (ADN) | Adicionado |
| | Transporte permitido (ADN) | Adicionado |
| | Quantidades excluídas (ADN) | Adicionado |
| | Quantidades limitadas (ADN) | Adicionado |
| | Etiquetas de perigo (ADN) | Adicionado |
| | Código de classificação (ADN) | Adicionado |
| | Designação oficial de transporte (RID) | Adicionado |
| | Número de identificação de perigo (RID) | Adicionado |
| | Encomendas expresso (RID) | Adicionado |
| | Disposições particulares relativas ao transporte - Embalagens (RID) | Adicionado |
| | Categoria de transporte (RID) | Adicionado |
| | Códigos-cisterna para as cisternas RID (RID) | Adicionado |
| | Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (RID) | Adicionado |
| | Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (RID) | Adicionado |
| | Disposições relativas à embalagem em comum (RID) | Adicionado |

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| Indicações de mudanças | | |
|------------------------|--|-------------------|
| Secção | Item alterado | Comentários |
| | Instruções de embalagem (RID) | Adicionado |
| | Quantidades excluídas (RID) | Adicionado |
| | Quantidades limitadas (RID) | Adicionado |
| | Disposições especiais (RID) | Adicionado |
| | Grupo de embalagem (RID) | Adicionado |
| | Revoga a versão de | Adicionado |
| | Data da revisão | Adicionado |
| 1.2 | Restrições de utilização | Modificado |
| 1.2 | Utilização da substância ou mistura | Modificado |
| 1.2 | Categoria de uso principal | Removido |
| 2.1 | Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] | Modificado |
| 2.1 | Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente | Modificado |
| 2.3 | Outras informações | Adicionado |
| 4.1 | Primeiros socorros em geral | Adicionado |
| 4.1 | Primeiros socorros em caso de contacto com a pele | Modificado |
| 4.1 | Primeiros socorros em caso de inalação | Modificado |
| 4.1 | Primeiros socorros em caso de ingestão | Modificado |
| 4.1 | Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos | Modificado |
| 4.2 | Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele | Removido |
| 4.2 | Sintomas/efeitos em caso de inalação | Removido |
| 4.2 | Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos | Modificado |
| 4.3 | Outro conselho médico ou tratamento | Removido |
| 5.1 | Meios de extinção inadequados | Adicionado |
| 5.1 | Meios de extinção adequados | Modificado |
| 5.2 | Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio | Adicionado |
| 5.2 | Perigo de incêndio | Removido |
| 5.3 | Proteção durante o combate a incêndios | Adicionado |
| 5.3 | Instruções de luta contra incêndios | Modificado |
| 6.1 | Equipamento de proteção | Adicionado |
| 6.1 | Procedimentos de emergência | Adicionado |
| 6.1 | Medidas gerais | Modificado |
| 6.2 | Precauções a nível ambiental | Adicionado |

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| Indicações de mudanças | | |
|------------------------|--|-------------------|
| Secção | Item alterado | Comentários |
| 6.3 | Para confinamento | Adicionado |
| 6.3 | Métodos de limpeza | Modificado |
| 6.4 | Remissão para outras secções (8, 13) | Adicionado |
| 7.1 | Perigos adicionais aquando do processamento | Removido |
| 7.1 | Precauções para um manuseamento seguro | Modificado |
| 7.1 | Medidas de higiene | Modificado |
| 7.2 | Materiais de embalagem | Adicionado |
| 7.2 | Medidas técnicas | Removido |
| 7.2 | Condições de armazenamento | Modificado |
| 7.3 | Utilizações finais específicas | Removido |
| 8.2 | Controlos técnicos adequados | Modificado |
| 8.2 | Proteção do corpo e da pele | Modificado |
| 8.2 | Proteção respiratória | Modificado |
| 8.2 | Proteção das mãos | Modificado |
| 8.2 | Proteção ocular | Modificado |
| 9 | Inflamabilidade | Adicionado |
| 9 | Odor | Removido |
| 10.1 | Reatividade | Modificado |
| 10.5 | Materiais incompatíveis | Removido |
| 10.6 | Produtos de decomposição perigosos | Removido |
| 11.1 | ATE CLP (vapores) | Adicionado |
| 11.1 | ATE CLP (gás) | Adicionado |
| 11.1 | ATE CLP (poeiras, névoa) | Modificado |
| 12.1 | Ecologia - geral | Removido |
| 13.1 | Regulamento relativo aos resíduos a nível regional | Removido |
| 14.1 | N.º ONU (ADN) | Adicionado |
| 14.2 | Designação oficial de transporte (ADN) | Adicionado |
| 14.3 | Etiquetas de perigo (RID) | Adicionado |
| 14.4 | Grupo de embalagem (IATA) | Modificado |
| 14.4 | Grupo de embalagem (IMDG) | Modificado |
| 14.4 | Grupo de embalagem (ADN) | Adicionado |
| 14.4 | Grupo de embalagem (ADR) | Modificado |
| 14.6 | Quantidades limitadas (ADR) | Modificado |
| 14.6 | Quantidades excluídas (ADR) | Modificado |
| 14.6 | Categoria de transporte (ADR) | Modificado |
| 14.6 | Disposições particulares (ADR) | Modificado |
| 14.6 | Instruções de embalagem (IMDG) | Modificado |

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| Indicações de mudanças | | |
|------------------------|--|-------------------|
| Secção | Item alterado | Comentários |
| 14.6 | Disposições particulares (ADN) | Adicionado |
| 14.6 | Número de identificação de perigo (N.º Kemler) | Modificado |

| Texto integral das frases H e EUH: | |
|------------------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Cutânea) | Toxicidade aguda (cutânea), categoria 4 |
| Acute Tox. 4 (Inalação) | Toxicidade aguda (por inalação), categoria 4 |
| Acute Tox. 4 (Oral) | Toxicidade aguda (oral), categoria 4 |
| Aquatic Chronic 1 | Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1 |
| Carc. 2 | Carcinogenicidade, categoria 2 |
| ED ENV 1 | Desregulador endócrino para o ambiente, Categoria 1 |
| ED HH 1 | Desregulador endócrino para a saúde humana, Categoria 1 |
| EUH380 | Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos. |
| EUH430 | Pode causar desregulação endócrina no ambiente. |
| Eye Irrit. 2 | Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2 |
| Flam. Liq. 2 | Líquidos inflamáveis, categoria 2 |
| H225 | Líquido e vapor facilmente inflamáveis. |
| H302 | Nocivo por ingestão. |
| H312 | Nocivo em contacto com a pele. |
| H319 | Provoca irritação ocular grave. |
| H332 | Nocivo por inalação. |
| H351 | Suspeito de provocar cancro. |
| H360 | Pode afectar a fertilidade ou o nascituro. |
| H372 | Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida. |
| H410 | Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |
| Repr. 1A | Toxicidade reprodutiva, categoria 1A |
| STOT RE 1 | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1 |

| Classificação e processo utilizados para estabelecer a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento CE 1272/2008 [CLP]: | | |
|---|------|-------------------|
| Flam. Liq. 2 | H225 | Método de cálculo |
| Acute Tox. 4 (Oral) | H302 | Método de cálculo |
| Acute Tox. 4 (Cutânea) | H312 | Método de cálculo |
| Acute Tox. 4 (Inalação) | H332 | Método de cálculo |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 1 | H410 | Método de cálculo |

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

DECLINAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exactidão. As condições ou métodos de manuseamento, armazenamento, utilização ou eliminação do produto estão fora do nosso controlo e podem não ser do âmbito das nossas competências. Por esta e outras razões, não assumimos qualquer responsabilidade em caso de perda, danos ou custos que possam resultar ou que, de qualquer forma, estejam relacionados com a manutenção, armazenamento, utilização ou eliminação do produto. Esta FDS foi preparada para este produto e deve ser utilizada exclusivamente com este. Se o produto for utilizado como componente de um outro produto, esta informação FDS pode não ser aplicável. Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.