

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului : Amestec
Denumirea produsului : Etonogestrel impurity mixture
Codul produsului : 202300496

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului : Cercetare științifică și dezvoltare
Încercări și analize tehnice
Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare : Substanțe chimice de laborator

Utilizari contraindicate

Restricții de utilizare : A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență : +33(0)390215608

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Lichide inflamabile, categoria 2 H225
Toxicitate acută (orală), categoria 4 H302
Toxicitate acută (dermică), categoria 4 H312
Toxicitate acută (inhalare), categoria 4 H332
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2 H319
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1 H410
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Nociv în caz de înghițire. Nociv în contact cu pielea. Nociv în caz de inhalare. Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Provoacă o iritare gravă a ochilor. Lichid și vapori foarte inflamabili.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS09

Cuvinte de avertizare (CLP) :

Pericol

Conține

Acetonitril

Etonogestrel impurity mixture

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Fraze de pericol (CLP)	: H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili. H302+H312+H332 - Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare. H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (CLP)	: P210 - A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233 - Păstrați recipientul închis etanș. P240 - Legătură la pământ și conexiune echipotentială cu recipientul și cu echipamentul de recepție. P241 - Utilizați echipamente electrice/de ventilare/de iluminat antideflagrante. P261 - Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul. P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare. P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P271 - A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P273 - Evitați dispersarea în mediu. P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului. P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine. P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă. P304+P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P312 - Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine. P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă). P330 - Clătiți gura. P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P362+P364 - Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P370+P378 - În caz de incendiu: A se utiliza produse altele decât apă pentru a stinge. P391 - Colectați scurgerile de produs. P403+P235 - A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: Exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml.

Material continand substante periculoase : Acetonitril

2.3. Alte pericole

Nu conține substanțe PBT și/sau vPvB în proporție $\geq 0,1\%$ evaluate în conformitate cu Anexa XIII la REACH

Amestecul nu conține o substanță/substanțe incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau substanța/substanțele nu sunt identificate ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,1%

Componentă	
Substanța/substanțele sunt incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau sunt identificate ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605	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⁾ Substanță/substanțe în concentrație mai mică de 0,1% și afișată în mod voluntar

Alte informații : Atenție - Produsul nu a fost complet testat.

Etonogestrel impurity mixture

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2. Amestecuri

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Acetonitril	Nr. CAS: 75-05-8 Nr. UE: 200-835-2 Nr. de INDEX: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Inhalare), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermică), H312 (ATE=1100 mg/kg greutate corporală) Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=500 mg/kg greutate corporală) Eye Irrit. 2, H319
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione	Nr. 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	Nr. 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)

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor	: În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după inhalare	: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se pune victima în stare de repaus. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: Scoateți îmbrăcămintea contaminată. A se spăla pielea cu multă apă și săpun. Consultați imediat medicul.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătiți imediat cu apă din abundență, menținând pleoapele bine îndepărtate (cel puțin 15 minute). Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul.
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/efecte după contactul cu ochii : Provoacă o iritare gravă a ochilor. Înroșiri, dureri.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Etonogestrel impurity mixture

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

- Solventul potrivit : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului.
- Agenți de stingere neadecvați : A nu se folosi un jet puternic de apă.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

- Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu : Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

- Măsuri de stingere a incendiilor : A se evita contaminarea mediului înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.
- Protecție la stingerea incendiilor : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolant autonom. Protecție completă a corpului.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

- Măsuri generale : Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

- Planuri de urgență : A se îndepărta personalul care nu este necesar.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență

- Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

- Pentru izolare : Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor.
- Metode de curățare : Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

- Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.
- Măsuri de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

- Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se evita căldura și lumina solară directă.
- Materialele ambalajului : A se păstra în recipientele originale.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Etonogestrel impurity mixture

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Echipamentul de protecție personală

Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

Protecția mâinilor:

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

Protecție respiratorie

Protecție respiratorie:

În cazul expunerii la ceață, pulverizare sau aerosoli: Aparat respiratoriu cu filtru (P3). În cazul în care este posibilă producerea excesivă de vapori, purtați o mască adecvată .

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Lichidă
Culoare	: Nu este disponibil
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Lichid și vapori foarte inflamabili.
Limita inferioară de explozie	: Nu este disponibil
Limita superioară de explozie	: Nu este disponibil
Punctul de inflamabilitate	: Nu este disponibil
Temperatura de autoaprindere	: Nu este disponibil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Nu este disponibil
Solubilitate	: Nu este disponibil
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	: Nu este disponibil
Caracteristicile particulei	: Neaplicabil

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Etonogestrel impurity mixture

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Lichid și vapori foarte inflamabili.

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală) : Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută (cale cutanată) : Nociv în contact cu pielea.
Toxicitate acută (la inhalare) : Nociv în caz de inhalare.

Etonogestrel impurity mixture	
ATE CLP (orală)	500,05 mg/kg greutate corporală
ATE CLP (dermică)	1100,11 mg/kg greutate corporală
ATE CLP (gaze)	4500 ppmv/4h
ATE CLP (vapori)	11 mg/l/4h
ATE CLP (praf, ceață)	1,5 mg/l/4h

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

LD50 contact oral la șobolani > 2000 mg/kg (valoare estimată)

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

LD50 contact oral la șobolani > 2000 mg/kg (valoare estimată)

Corodarea/iritarea pielii : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Acetonitril (75-05-8)

pH 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Lezarea gravă/iritarea ochilor : Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Acetonitril (75-05-8)

pH 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Mutagenitatea celulelor germinative : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Cancerigenitatea : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitatea pentru reproducere : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Etonogestrel impurity mixture

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) – expunere repetată

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

STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Provoacă leziuni ale organelor (sistemul cardiovascular, sistemul endocrin) în caz de expunere prelungită sau repetată.

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

STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Provoacă leziuni ale organelor (sistemul cardiovascular, sistemul endocrin) în caz de expunere prelungită sau repetată.

Pericolul prin aspirare : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin

Componentă

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) : Prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin

13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) : Prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

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

LC50 - Pește [1] : < 0,1 mg/l (valoare estimată)

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

LC50 - Pește [1] : < 0,1 mg/l (valoare estimată)

12.2. Persistență și degradabilitate

Etonogestrel impurity mixture

Persistență și degradabilitate : Nu se degradează rapid

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

Persistență și degradabilitate : Nu se degradează rapid

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

Persistență și degradabilitate : Nu se degradează rapid

Acetonitril (75-05-8)

Persistență și degradabilitate : Rapid degradabil

12.3. Potențial de bioacumulare

Acetonitril (75-05-8)

Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow) : -0,34

Etonogestrel impurity mixture

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Componentă

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare




SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
ONU 1993	ONU 1993	ONU 1993
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
LICHID INFLAMABIL, N.S.A.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
Descrierea documentului de transport		
UN 1993 LICHID INFLAMABIL, N.S.A., 3, III, (D/E), PERICULOS PENTRU MEDIU	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. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
3	3	3
		
14.4. Grupul de ambalare		
III	III	III
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Periculos pentru mediu: Da	Periculos pentru mediu: Da Poluant pentru mediul marin: Da Nr. EmS (incendiu): F-E Nr. EmS (deversare): S-E	Periculos pentru mediu: Da
Nu sunt disponibile informații suplimentare		


Etonogestrel impurity mixture

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Codul de clasificare (ADR)	: F1
Dispoziții speciale (ADR)	: 274, 601
Cantități limitate (ADR)	: 5I
Cantități exceptate (ADR)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP19
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T4
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP1, TP29
Cod-cisternă (ADR)	: LGBF
Vehicul pentru transportul în cisternă	: FL
Categoria de transport (ADR)	: 3
Dispoziții speciale de transport – colete (ADR)	: V12
Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR)	: S2
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)	: 30
Plăci portocalii	: 

Cod de restricționare tunel (ADR) : D/E

Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG)	: 223, 274, 955
Cantități limitate (IMDG)	: 5 L
Cantități exceptate (IMDG)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	: LP01, P001
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	: IBC03
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	: T4
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG)	: TP1, TP29
Categoria de încărcare (IMDG)	: A

Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA)	: E1
Cantități limitate PCA (IATA)	: Y344
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA)	: 10L
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)	: 355
Cantitate netă max. PCA (IATA)	: 60L
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)	: 366
Cantitate maximă CAO (IATA)	: 220L
Dispoziții speciale (IATA)	: A3
Codul ERG (IATA)	: 3L

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XVII REACH (Condiții restrictive)

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

Etonogestrel impurity mixture

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009 privind substanțele care contribuie la epuizarea stratului de ozon)

Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu conține substanțe care fac obiectul REGULAMENTULUI CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (UE 2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozivi (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi)

Regulamentul privind precursorii de droguri (CE 273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Instrucțiuni de ambalare (ADR)	Modificat
	Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	Modificat
	Cantități exceptate (IMDG)	Modificat
	Dispoziții speciale (IMDG)	Modificat
	Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR)	Modificat
	Cod-cisternă (ADR)	Modificat
	Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	Modificat
	Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	Modificat
	Codul de clasificare (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de transport – colete (ADR)	Adăugat
	Codul ERG (IATA)	Modificat
	Cantitate maximă CAO (IATA)	Modificat
	Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)	Modificat
	Cantitate netă max. PCA (IATA)	Modificat
	Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)	Modificat
	Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA)	Modificat
	Cantități limitate PCA (IATA)	Modificat
	Cantități exceptate PCA (IATA)	Modificat
	Cantități limitate (IMDG)	Modificat
	Categoria de încărcare (IMDG)	Modificat

Etonogestrel impurity mixture

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG)	Modificat
	Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	Modificat
	Nr. ONU (RID)	Adăugat
	Numărul de conuri/lămpi albastre (ADN)	Adăugat
	Ventilație (ADN)	Adăugat
	Echipamente necesare (ADN)	Adăugat
	Transport permis (ADN)	Adăugat
	Cantități exceptate (ADN)	Adăugat
	Cantități limitate (ADN)	Adăugat
	Etichete de pericol (ADN)	Adăugat
	Codul de clasificare (ADN)	Adăugat
	Denumirea oficială a mărfii transportate (RID)	Adăugat
	Nr. de identificare a pericolului (RID)	Adăugat
	Colete express (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de transport – colete (RID)	Adăugat
	Categoria de transport (RID)	Adăugat
	Cod-cisternă pentru cisterne RID (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID)	Adăugat
	Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de ambalare în comun (RID)	Adăugat
	Instrucțiuni de ambalare (RID)	Adăugat
	Cantități exceptate (RID)	Adăugat
	Cantități limitate (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale (RID)	Adăugat
	Grupul de ambalare (RID)	Adăugat
	Înlocuiește versiunea	Adăugat
	Data revizuirii	Adăugat
1.2	Restricții de utilizare	Modificat
1.2	Utilizarea substanței/amestecului	Modificat
1.2	Categoria principală de utilizare	Îndepărtat
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Modificat
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	Modificat
2.3	Alte informații	Adăugat
4.1	Măsuri generale de prim ajutor	Adăugat
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	Modificat

Etonogestrel impurity mixture

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
4.1	Măsuri de prim ajutor după inhalare	Modificat
4.1	Măsuri de prim ajutor după ingerare	Modificat
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	Modificat
4.2	Simptome/efecte după contactul cu pielea	Îndepărtat
4.2	Simptome/efecte după inhalare	Îndepărtat
4.2	Simptome/efecte după contactul cu ochii	Modificat
4.3	Alt aviz medical sau tratament	Îndepărtat
5.1	Agenți de stingere neadecvați	Adăugat
5.1	Solventul potrivit	Modificat
5.2	Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	Adăugat
5.2	Risc de incendiu	Îndepărtat
5.3	Protecție la stingerea incendiilor	Adăugat
5.3	Măsuri de stingere a incendiilor	Modificat
6.1	Echipamentul de protecție	Adăugat
6.1	Planuri de urgență	Adăugat
6.1	Măsuri generale	Modificat
6.2	Precauții pentru mediul înconjurător	Adăugat
6.3	Pentru izolare	Adăugat
6.3	Metode de curățare	Modificat
6.4	Trimiteri către alte secțiuni (8, 13)	Adăugat
7.1	Pericole suplimentare în timpul prelucrării	Îndepărtat
7.1	Precauții pentru manipularea în condiții de securitate	Modificat
7.1	Măsuri de igienă	Modificat
7.2	Materialele ambalajului	Adăugat
7.2	Măsuri tehnice	Îndepărtat
7.2	Condiții de depozitare	Modificat
7.3	Utilizări finale specifice	Îndepărtat
8.2	Controale tehnice corespunzătoare	Modificat
8.2	Protecția pielii și a corpului	Modificat
8.2	Protecție respiratorie	Modificat
8.2	Protecția mâinilor	Modificat
8.2	Protecția ochilor	Modificat
9	Inflamabilitatea	Adăugat
9	Miros	Îndepărtat
10.1	Reactivitate	Modificat
10.5	Materiale incompatibile	Îndepărtat
10.6	Produsi de descompunere periculoși	Îndepărtat

Etonogestrel impurity mixture

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
11.1	ATE CLP (vapori)	Adăugat
11.1	ATE CLP (gaze)	Adăugat
11.1	ATE CLP (praf, ceață)	Modificat
12.1	Ecologie - aspecte generale	Îndepărtat
13.1	Regulamentul regional privind deșeurile	Îndepărtat
14.1	Nr. ONU (ADN)	Adăugat
14.2	Denumirea oficială a mărfii transportate (ADN)	Adăugat
14.3	Etichete de pericol (RID)	Adăugat
14.4	Grupul de ambalare (IATA)	Modificat
14.4	Grupul de ambalare (IMDG)	Modificat
14.4	Grupa de ambalaj (ADN)	Adăugat
14.4	Grupul de ambalare (ADR)	Modificat
14.6	Cantități limitate (ADR)	Modificat
14.6	Cantități exceptate (ADR)	Modificat
14.6	Categoria de transport (ADR)	Modificat
14.6	Dispoziții speciale (ADR)	Modificat
14.6	Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	Modificat
14.6	Dispoziții speciale (ADN)	Adăugat
14.6	Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)	Modificat

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Acute Tox. 4 (Dermică)	Toxicitate acută (dermică), categoria 4
Acute Tox. 4 (Inhalare)	Toxicitate acută (inhalare), categoria 4
Acute Tox. 4 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
Aquatic Chronic 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1
Carc. 2	Cancerigenitate, categoria 2
ED ENV 1	Perturbator endocrin pentru mediu, Categoria 1
ED HH 1	Perturbator endocrin pentru sănătatea umană, Categoria 1
EUH380	Poate cauza dereglări endocrine la oameni.
EUH430	Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului.
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
Flam. Liq. 2	Lichide inflamabile, categoria 2
H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H312	Nociv în contact cu pielea.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H332	Nociv în caz de inhalare.

Etonogestrel impurity mixture

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Textul integral al frazelor H și EUH:	
H351	Susceptibil de a provoca cancer.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
H372	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Repr. 1A	Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A
STOT RE 1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1

Clasificarea și procedura utilizate pentru a stabili clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Metoda de calcul
Acute Tox. 4 (Orală)	H302	Metoda de calcul
Acute Tox. 4 (Dermică)	H312	Metoda de calcul
Acute Tox. 4 (Inhalare)	H332	Metoda de calcul
Eye Irrit. 2	H319	Metoda de calcul
Aquatic Chronic 1	H410	Metoda de calcul

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionate sau legate în orice fel de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.