

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0014010-ETINILESTRADIOL



Versión 1 Fecha de emisión: 25/11/2019

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 30/10/2023

Página 1 de 10
Fecha de impresión: 30/10/2023

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: ETINILESTRADIOL
Código del producto: M0014010
Nombre químico: Etinilestradiol
N. CAS: 57-63-6
N. CE: 200-342-2

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

Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**
Dirección: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita
Población: Terrassa
Provincia: Barcelona
Teléfono: 902362203
Fax: 937360090
E-mail: atencioncliente@acofarma.com
Web: www.acofarma.es

1.4 Teléfono de emergencia: 902362203 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Según el Reglamento (CE) No 1272/2008:

Aquatic Chronic 1 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Carc. 1A : Puede provocar cáncer.

Repr. 1B : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

STOT RE 1 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de ingestión.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Peligro

Indicaciones de peligro:

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H350 Puede provocar cáncer.

H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0014010-ETINILESTRADIOL



Versión 1 Fecha de emisión: 25/11/2019

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 30/10/2023

Página 2 de 10
Fecha de impresión: 30/10/2023

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.

2.3 Otros peligros.

La sustancia no es PBT

La sustancia no es mPmB

La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda
N. CAS: 57-63-6 N. CE: 200-342-2	Etinilestradiol	25 - 100 %	Acute Tox. 4, H302 - Aquatic Chronic 1, H410 - Carc. 1A, H350 - Repr. 1B, H360 - STOT RE 1, H372	-

3.2 Mezclas.

No aplicable.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Pueden producirse efectos retardados tras la exposición al producto.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto Nocivo, una exposición prolongada por inhalación puede causar efectos anestésicos y la necesidad de asistencia médica inmediata.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0014010-ETINILESTRADIOL



Versión 1 Fecha de emisión: 25/11/2019

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 30/10/2023

Página 3 de 10
Fecha de impresión: 30/10/2023

A largo plazo con exposiciones crónicas puede producir lesiones en determinados órganos o tejidos.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

Riesgos especiales.

La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua. Los restos de producto y medios de extinción pueden contaminar el medio ambiente acuático.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Producto peligroso para el medio ambiente, en caso de producirse grandes vertidos o si el producto contamina lagos, ríos o alcantarillas, informar a las autoridades competentes, según la legislación local. Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0014010-ETINILESTRADIOL



Versión 1 Fecha de emisión: 25/11/2019

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 30/10/2023

Página 4 de 10
Fecha de impresión: 30/10/2023

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 25 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos específicos finales.

Materia prima para formulación magistral

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.





8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %				
Usos:	Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.				
Protección respiratoria:					
EPI:	Mascarilla autofiltrante para partículas				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Fabricada en material filtrante, cubre nariz, boca y mentón.				
Normas CEN:	EN 149				
Mantenimiento:	Previo al uso se comprobará la ausencia de roturas, deformaciones, etc. Por ser un equipo de protección individual desechable, se deberá renovar en cada uso.				
Observaciones:	Si no están bien ajustado no protege al trabajador. Se deberán seguir las instrucciones del fabricante respecto al uso apropiado del equipo.				
Tipo de filtro necesario:	P2				
Protección de las manos:					
EPI:	Guantes no desechables de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales se ha ensayado el guante.				
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Mantenimiento:	Deberá establecerse un calendario para la sustitución periódica de los guantes a fin de garantizar que se cambien antes de ser permeados por los contaminantes. La utilización de guantes contaminados puede ser más peligrosa que la falta de utilización, debido a que el contaminante puede irse acumulando en el material componente del guante.				
Observaciones:	Se sustituirán siempre que se observen roturas, grietas o deformaciones y cuando la suciedad exterior pueda disminuir su resistencia.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
Protección de los ojos:					
EPI:	Gafas de protección contra impactos de partículas				
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos contra polvo y humos.				
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.				
Observaciones:	Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.				
Protección de la piel:					
EPI:	Ropa de protección contra productos químicos				

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0014010-ETINILESTRADIOL



Versión 1 Fecha de emisión: 25/11/2019

Página 5 de 10

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 30/10/2023

Fecha de impresión: 30/10/2023

Características:	Marcado «CE» Categoría III. La ropa debe tener un buen ajuste. Se debe fijar el nivel de protección en función un parámetro de ensayo denominado "Tiempo de paso" (BT. Breakthrough Time) el cual indica el tiempo que el producto químico tarda en atravesar el material.
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.
Observaciones:	El diseño de la ropa de protección debería facilitar su posicionamiento correcto y su permanencia sin desplazamiento, durante el período de uso previsto, teniendo en cuenta los factores ambientales, junto con los movimientos y posturas que el usuario pueda adoptar durante su actividad.
EPI:	Calzado de seguridad frente a productos químicos y con propiedades antiestáticas
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales es resistente el calzado.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345
Mantenimiento:	Para el correcto mantenimiento de este tipo de calzado de seguridad es imprescindible tener en cuenta las instrucciones especificadas por el fabricante. El calzado se debe reemplazar ante cualquier indicio de deterioro.
Observaciones:	El calzado se debe limpiar regularmente y secarse cuando esté húmedo pero sin colocarse demasiado cerca de una fuente de calor para evitar el cambio brusco de temperatura.



SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico: Sólido - Polvo

Color: Blanco a amarillo pálido

Olor: inodoro

Umbral olfativo: No aplicable (No es relevante para este tipo de producto)

Punto de fusión: 180-186 °C

Punto de congelación: No disponible

Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: 378 °C (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) N°1272/2008)

Inflamabilidad: No aplicable (No es relevante para este tipo de producto)

Límite inferior de explosión: No aplicable

Límite superior de explosión: No aplicable

Punto de inflamación: 9 °C (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) N°1272/2008)

Temperatura de auto-inflamación: 490 °C

Temperatura de descomposición: No disponible

pH: No aplicable (La sustancia/mezcla no es soluble (en agua)).

Viscosidad cinemática: No aplicable (No es relevante para este tipo de producto)

Solubilidad: soluble en acetona

Hidrosolubilidad: escasamente soluble en agua

Liposolubilidad: No disponible

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logaritmico): 4.17 a pH=5

Presión de vapor: No disponible

Densidad absoluta: No disponible

Densidad relativa: No disponible

Densidad de vapor: No aplicable

Características de las partículas: No disponible

9.2 Otros datos.

No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0014010-ETINILESTRADIOL



Versión 1 Fecha de emisión: 25/11/2019

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 30/10/2023

Página 6 de 10

Fecha de impresión: 30/10/2023

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

a) toxicidad aguda;

Producto clasificado:

Toxicidad oral aguda, Categoría 4: Nocivo en caso de ingestión.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Producto clasificado:

Carcinógeno, Categoría 1A: Puede provocar cáncer.

g) toxicidad para la reproducción;

Producto clasificado:

Tóxico para la reproducción, Categoría 1B: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Producto clasificado:

Toxicidad en determinados órganos tras exposiciones repetidas, Categoría 1: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

11.2 Información relativa a otros peligros.

Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.

Otros datos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0014010-ETINILESTRADIOL



Versión 1 Fecha de emisión: 25/11/2019

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 30/10/2023

Página 7 de 10

Fecha de impresión: 30/10/2023

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de bioacumulación.

Información sobre la bioacumulación.

Nombre	Bioacumulación			
	Log Kow	BCF	NOECs	Nivel
Etinilestradiol N. CAS: 57-63-6 N. CE: 200-342-2	4.17 a ph=5	-	-	Muy bajo

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

12.7 Otros efectos adversos.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

Transportar siguiendo las normas ADR/TPC para el transporte por carretera, las RID por ferrocarril, las IMDG por mar y las ICAO/IATA para transporte aéreo.

Tierra: Transporte por carretera: ADR, Transporte por ferrocarril: RID.

Documentación de transporte: Carta de porte e Instrucciones escritas.

Mar: Transporte por barco: IMDG.

Documentación de transporte: Conocimiento de embarque.

Aire: Transporte en avión: IATA/ICAO.

Documento de transporte: Conocimiento aéreo.

14.1 Número ONU o número ID.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0014010-ETINILESTRADIOL



Versión 1 Fecha de emisión: 25/11/2019

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 30/10/2023

Página 8 de 10

Fecha de impresión: 30/10/2023

Nº UN: UN3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR/RID: UN 3077, SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, GE III, (-)

IMDG: UN 3077, SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ETINILESTRADIOL), 9, GE/E III (9°C), CONTAMINANTE DEL MAR

ICAO/IATA: UN 3077, SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, GE III

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

Clase(s): 9

14.4 Grupo de embalaje.

Grupo de embalaje: III

14.5 Peligros para el medio ambiente.

Contaminante marino: Si



Peligroso para el medio ambiente

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): F-A,S-F

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

Etiquetas: 9



Número de peligro: 90

Disposiciones relativas al transporte a granel en ADR:

VC1 Está autorizado el transporte a granel en vehículos entoldados, en contenedores entoldados o en contenedores para granel entoldados.

VC2 Está autorizado el transporte a granel en vehículos cubiertos, en contenedores cerrados o en contenedores para granel cerrados.

Actuar según el punto 6.

ADR cantidad limitada: 5 kg

IMDG cantidad limitada: 5 kg

ICAO cantidad limitada: 30 kg B

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

El producto no está afectado por el transporte a granel en buques.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0014010-ETINILESTRADIOL



Versión 1 Fecha de emisión: 25/11/2019

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 30/10/2023

Página 9 de 10

Fecha de impresión: 30/10/2023

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 4 : Toxicidad oral aguda, Categoría 4
Aquatic Chronic 1 : Efectos crónicos para el medio ambiente acuático, Categoría 1
Carc. 1A : Carcinógeno, Categoría 1A
Repr. 1B : Tóxico para la reproducción, Categoría 1B
STOT RE 1 : Toxicidad en determinados órganos tras exposiciones repetidas, Categoría 1

Modificaciones respecto a la versión anterior:

- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 2.1).
- Cambios en la composición del producto (SECCIÓN 3.2).
- Modificación de los síntomas (SECCIÓN 4.2).
- Modificaciones en las precauciones de manipulación y almacenamiento (SECCIÓN 7.1).
- Modificaciones en las precauciones de manipulación y almacenamiento (SECCIÓN 7.2).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.6).
- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 11.1).

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

ADR/RID: Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

BCF: Factor de bioconcentración.

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EC50: Concentración efectiva media.

EPI: Equipo de protección personal.

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.

ICAO: Organización de Aviación Civil Internacional.

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.

LC50: Concentración Letal, 50%.

LD50: Dosis Letal, 50%.

NOEC: Concentración sin efecto observado.

RID: Regulación concerniente al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2020/878.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (CE) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0014010-ETINILESTRADIOL



Versión 1 **Fecha de emisión: 25/11/2019**

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 30/10/2023

Página 10 de 10

Fecha de impresión: 30/10/2023

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.