

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)  
**M0014010-ETINILESTRADIOL**

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

**Versión: 1**  
**Fecha de revisión: 21/11/2018**

**Página 1 de 10**  
**Fecha de impresión: 21/11/2018**

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

**1.1 Identificador del producto.**

Nombre del producto: ETINILESTRADIOL  
Código del producto: M0014010

**1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.**

Materia prima para formulación magistral

**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 mezcla.**

Según el Reglamento (EU) 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.

**2.2 Elementos de la etiqueta.**

**Etiquetado conforme al Reglamento (EU) No 1272/2008:**

**Pictogramas:**



Palabra de advertencia:

**Peligro**

Frases H:

H350 Puede provocar cáncer.  
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Frases P:

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/prendas/gafas/máscara de protección.  
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P391 Recoger el vertido.  
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar adecuado según la legislación vigente.

-Continúa en la página siguiente.-

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)  
**M0014010-ETINILESTRADIOL**



**Versión: 1**  
**Fecha de revisión: 21/11/2018**

**Página 2 de 10**  
**Fecha de impresión: 21/11/2018**

Indicaciones de peligro suplementarias:  
Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Contiene:  
Etinilestradiol

**2.3 Otros peligros.**

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.**

No Aplicable.

**3.2 Mezclas.**

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

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

(\*) El texto completo de las frases H se detalla en el apartado 16 de esta Ficha de Seguridad.

**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.**

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.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0014010-ETINILESTRADIOL



Versión: 1  
Fecha de revisión: 21/11/2018

Página 3 de 10  
Fecha de impresión: 21/11/2018

### 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:

Polvos extintor o CO<sub>2</sub>. 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 mezcla.

##### Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. 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.

La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

#### 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.

#### 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 35 °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.

-Continúa en la página siguiente.-

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)  
**M0014010-ETINILESTRADIOL**

**Versión: 1**  
**Fecha de revisión: 21/11/2018**

**Página 4 de 10**  
**Fecha de impresión: 21/11/2018**

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.

<b>Concentración:</b>	<b>100 %</b>		
<b>Usos:</b>	<b>Materia prima para formulación magistral</b>		
<b>Protección respiratoria:</b>			
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		
<b>Protección de las manos:</b>			
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
<b>Protección de los ojos:</b>			
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.		
<b>Protección de la piel:</b>			
EPI:	Ropa de protección contra productos químicos		
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		

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0014010-ETINILESTRADIOL

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Versión: 1

Fecha de revisión: 21/11/2018

Página 5 de 10

Fecha de impresión: 21/11/2018

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.

Aspecto: N.D./N.A.

Color: N.D./N.A.

Olor: N.D./N.A.

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: 9 °C

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: N.D./N.A.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

#### 9.2 Otros datos.

Punto de Gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza 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.

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.

- Continúa en la página siguiente. -

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)  
**M0014010-ETINILESTRADIOL**



**Versión: 1**  
**Fecha de revisión: 21/11/2018**

**Página 6 de 10**  
**Fecha de impresión: 21/11/2018**

**10.6 Productos de descomposición peligrosos.**

No se descompone si se destina a los usos previstos.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.**

**11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.**

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

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.

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.**

**12.1 Toxicidad.**

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

**12.2 Persistencia y degradabilidad.**

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.

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

**12.3 Potencial de Bioacumulación.**

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

**12.4 Movilidad en el suelo.**

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0014010-ETINILESTRADIOL

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

**Versión: 1**  
**Fecha de revisión: 21/11/2018**

**Página 7 de 10**  
**Fecha de impresión: 21/11/2018**

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 Otros efectos adversos.

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.

Nº UN: UN3077

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

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

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

ICAO/IATA: UN 3077, SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (CONTIENE ETINILESTRADIOL), 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

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

Etiquetas: 9

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)  
**M0014010-ETINILESTRADIOL**

**Versión: 1**  
**Fecha de revisión: 21/11/2018**

**Página 8 de 10**  
**Fecha de impresión: 21/11/2018**



Número de peligro: 90  
ADR cantidad limitada: 5 kg  
IMDG cantidad limitada: 5 kg  
ICAO cantidad limitada: 30 kg B

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.

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): F-A,S-F  
Actuar según el punto 6.

**14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.**

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 mezcla.**

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.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

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.

Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y mezclas peligrosas:

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Restricciones
28. Sustancias que figuran en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008 clasificadas como carcinógenos de categoría 1A o 1B (cuadro 3.1) o carcinógenos de categoría 1 o 2 (cuadro 3.2), y citadas del modo siguiente: - Carcinógeno de categoría 1A (cuadro 3.1)/carcinógenos de categoría 1 (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 1 - Carcinógeno de categoría 1B (cuadro 3.1)/carcinógenos de categoría 2 (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 2	1. No podrá comercializarse ni utilizarse: - como sustancias, - como componentes de otras sustancias, o - en mezclas, para su venta al público en general cuando la concentración individual en la sustancia o la mezcla sea superior o igual a: - bien al correspondiente límite específico de concentración establecido en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008, o - la concentración pertinente fijada en la Directiva 1999/45/CE, cuando no se haya asignado un límite de concentración específico en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008 Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de tales sustancias o mezclas lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente: «Reservado exclusivamente a usuarios profesionales». 2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a: a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE; b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE; c) los siguientes combustibles y productos derivados del petróleo: - los carburantes contemplados en la Directiva 98/70/CE, - los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas, - los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado); d) las pinturas para artistas contempladas en la Directiva 1999/45/CE;



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0014010-ETINILESTRADIOL

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Versión: 1

Fecha de revisión: 21/11/2018

Página 9 de 10

Fecha de impresión: 21/11/2018

	e) las sustancias enumeradas en el apéndice 11, columna 1, para las aplicaciones o usos enumerados en el apéndice 11, columna 2. Si se especifica una fecha en la columna 2 del apéndice 11, la exención se aplicará hasta la fecha mencionada.
30. Sustancias que figuran en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008 clasificadas como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B (cuadro 3.1) o tóxicas para la reproducción de categoría 1 o 2 (cuadro 3.2), y citadas del modo siguiente: - Tóxico para la reproducción de categoría 1A con efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo (cuadro 3.1) o tóxico para la reproducción de categoría 1 con R60 (puede perjudicar la fertilidad) o R61 (Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto) (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 5. - Tóxico para la reproducción de categoría 1B con efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo (cuadro 3.1) o tóxico para la reproducción de categoría 2 con R60 (puede perjudicar la fertilidad) o R61 (Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto) (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 6.	1. No podrá comercializarse ni utilizarse: - como sustancias, - como componentes de otras sustancias, o - en mezclas, para su venta al público en general cuando la concentración individual en la sustancia o la mezcla sea superior o igual a: - bien al correspondiente límite específico de concentración establecido en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008, o - la concentración pertinente fijada en la Directiva 1999/45/CE, cuando no se haya asignado un límite de concentración específico en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008 Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de tales sustancias o mezclas lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente: «Reservado exclusivamente a usuarios profesionales». 2. No obstante, el punto 1 no se aplicará a: a) los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE; b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE; c) los siguientes combustibles y productos derivados del petróleo: - los carburantes contemplados en la Directiva 98/70/CE, - los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas, - los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado); d) las pinturas para artistas contempladas en la Directiva 1999/45/CE; e) las sustancias enumeradas en el apéndice 11, columna 1, para las aplicaciones o usos enumerados en el apéndice 11, columna 2. Si se especifica una fecha en la columna 2 del apéndice 11, la exención se aplicará hasta la fecha mencionada.

### 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.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

H350	Puede provocar cáncer.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Códigos de clasificación:

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

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

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0014010-ETINILESTRADIOL

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

**Versión: 1**

**Fecha de revisión: 21/11/2018**

**Página 10 de 10**

**Fecha de impresión: 21/11/2018**

ADR: Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.  
CEN: Comité Europeo de Normalización.  
EPI: Equipo de protección personal.  
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.  
ICAO: Organización de Aviación Civil Internacional.  
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.  
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) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

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.