

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0013990-ESTRADIOL 17-alfa



Versão 1 Data de emissão: 23/12/2019

Versão 7 (substitui a versão 6)

Data de revisão: 02/08/2023

Página 1 de 9

Data de impressão: 02-08-2023

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA.

1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: ESTRADIOL 17-alfa
Código do produto: M0013990
Nome Químico: estra-1,3,5 (10) -trieno-3,17a-diol
N. CAS: 57-91-0
N. CE: 200-354-8

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

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

Usos não aconselhados:

Usos diferentes aos aconselhados.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.

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

1.4 Número de telefone de emergência: 902362203 (Só disponível em horário de escritório; segunda-feira-sexta-feira; 09:00-18:00)

Em caso de intoxicação contactar o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) (+351) 800 250 250.

Atendimento médico 24 horas por dia, 7 dias por semana.

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

2.1 Classificação da substância ou mistura.

Segundo o Regulamento (CE) No 1272/2008:

Carc. 2 : Suspeito de provocar cancro.

Repr. 1A : Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

Aquatic Chronic 1 : Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Lact. : Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.

2.2 Elementos do rótulo.

Rótulo de acordo com o Regulamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palavras-sinal:

Perigo

Advertências de perigo:

H351 Suspeito de provocar cancro.

H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência:

P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0013990-ESTRADIOL 17-alfa



Versão 1

Data de emissão: 23/12/2019

Página 2 de 9

Versão 7 (substitui a versão 6)

Data de revisão: 02/08/2023

Data de impressão: 02-08-2023

P308+P313	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P405	Armazenar em local fechado à chave.
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva/...
P201	Pedir instruções específicas antes da utilização.
P263	Evitar o contacto durante a gravidez e o aleitamento.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P202	Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

2.3 Outros perigos.

A substância não é PBT

A substância não é mPmB

A substância não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

3.1 Substâncias.

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limite de concentração específico e a Estimativa da Toxicidade Aguda
N. CAS: 57-91-0 N. CE: 200-354-8	estra-1,3,5 (10) -trieno-3,17α-diol	1 - 100 %	Aquatic Chronic 1, H410 - Carc. 2, H351 - Lact., H362 - Repr. 1A, H360	-

3.2 Misturas.

Não Aplicável.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

4.1 Descrição das medidas de emergência.

Podem produzir-se efeitos atrasados depois da exposição ao produto.

Inalação.

Retirar o acidentado para o ar livre, mantê-lo em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial.

Contacto com os olhos.

Retirar as lentes de contacto, se existirem e for fácil de o fazer. Lavar os olhos com água limpa e fresca e procurar ajuda médica. Não permita que a pessoa esfregue o olho afetado.

Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada. Lavar com água e sabão ou um produto de limpeza adequado para a pele. NUNCA utilizar dissolventes ou diluentes.

Ingestão.

Em caso de ingestão acidental e má disposição, procurar ajuda médica. Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito.

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

A longo prazo com exposições crônicas pode produzir lesões em determinados órgãos ou tecidos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

Em caso de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar ajuda médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes. Mantenha a pessoa cômoda. Gire-a sobre seu lado esquerdo e permaneça aí enquanto espera a ajuda médica.

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0013990-ESTRADIOL 17-alfa



Versão 1 Data de emissão: 23/12/2019

Versão 7 (substitui a versão 6)

Data de revisão: 02/08/2023

Página 3 de 9

Data de impressão: 02-08-2023

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

O produto não apresenta qualquer risco específico em caso de incêndio.

5.1 Meios de extinção.

Meios de extinção adequados:

Pó extintor ou CO₂. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada.

Meios de extinção inadequados:

Não usar para a extinção jato direto de água. Em presença de tensão elétrica não é aceitável utilizar água ou espuma como meio de extinção.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura.

Riscos especiais.

A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios.

Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento. Evitar que os produtos utilizados na luta contra incêndio passem a esgotos, sumidouros ou cursos de água. Os restos de produto e meios de extinção podem contaminar o meio ambiente aquático.

Equipamento de proteção contra incêndios.

Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGA ACIDENTAL.

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

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver secção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental.

Produto perigoso para o ambiente, no caso de se produzirem grandes vertidos ou se o produto poluir lagos, rios ou sumidouros, informar as autoridades competentes, segundo a legislação local. Evitar a poluição de esgotos, águas superficiais ou subterrâneas, bem como do solo.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.

Conter e recolher o derrame com material absorvente inerte (terra, areia, vermiculita, terra de diatomáceas...) e limpe a área imediatamente com um descontaminante adequado.

Deposite os resíduos em recipientes fechados e adequados para a eliminação, de acordo com os regulamentos locais e nacionais (ver secção 13).

6.4 Remissão para outras secções.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver secção 8.

Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da secção 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

Para a proteção pessoal, ver secção 8.

Na zona de trabalho deve ser proibido fumar, comer e beber.

Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão. Conservar o produto em recipientes de um material idêntico ao original.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades.

Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações do rótulo. Armazenar os recipientes entre 5 e 25 °C, num local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz solar directa. Manter longe de pontos de ignição. Manter longe de agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos. Não fumar. Evitar a entrada a pessoas não autorizadas. Depois de ter aberto os recipientes, estes devem ser fechados de novo com cuidado, e colocados verticalmente para evitar derrames.

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0013990-ESTRADIOL 17-alfa



Versão 1 Data de emissão: 23/12/2019

Versão 7 (substitui a versão 6)

Data de revisão: 02/08/2023

Página 4 de 9

Data de impressão: 02-08-2023

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Utilizações finais específicas.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

8.1 Parâmetros de controlo.

O produto NÃO contém substâncias com Valores Limite Ambientais de Exposição Profissional. O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

8.2 Controlo da exposição.

Medidas de ordem técnica:

Prover uma ventilação adequada, o qual pode ser conseguido mediante uma boa extração -ventilação local e um bom sistema geral de extração.

Concentração:		100 %	
Usos:		Matéria prima para manipulação farmacêutica.	
Proteção respiratória:			
EPI:	Máscara auto-filtrante para partículas		
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Fabricada em material filtrante, cobre o nariz, a boca e o queixo.		
Normas CEN:	EN 149		
Manutenção:	Antes de a utilizar, deve verificar a ausência de rupturas, deformações, etc. Pelo facto de se tratar de um equipamento de protecção individual descartável, deverá ser renovado em cada uso.		
Observações:	Se não estiver bem ajustada, não protege o trabalhador. Dever-se-ão seguir as instruções do fabricante relativamente ao uso apropriado do equipamento.		
Tipo de filtro necessário:	P2		
Proteção das mãos:			
EPI:	Luvas não descartáveis de protecção contra produtos químicos		
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Deve-se rever a lista de produtos químicos com os quais as luvas foram ensaiados.		
Normas CEN:	EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420		
Manutenção:	Dever-se-á estabelecer um calendário para a substituição periódica das luvas, tendo em vista garantir que as mesmas são substituídas antes de serem permeadas pelos contaminantes. A utilização de luvas contaminadas pode ser mais perigosa do que a falta de utilização, devido ao facto de o contaminante se poder ir acumulando no material componente das luvas.		
Observações:	Devem ser substituídas sempre que se notem rupturas, fendas ou deformações e quando a sujidade exterior puder diminuir a sua resistência.		
Material:	PVC (cloreto polivinílico)	Tempo de penetração (min.):	> 480
		Espessura do material (mm):	0,35
Proteção dos olhos:			
EPI:	Óculos de protecção contra impactos de partículas		
Características:	Marcação «CE» Categoria II. Protector dos olhos contra pó e fumos.		
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Manutenção:	A visibilidade através dos óculos deve ser óptima, razão pela qual se devem limpar diariamente estes elementos, devendo os protectores ser desinfectados periodicamente, seguindo as instruções do fabricante.		
Observações:	Exemplos de indicadores de deterioração: coloração amarela das lentes, arranhões superficiais das lentes, rasgões, etc.		
Proteção da pele:			
EPI:	Roupa de protecção contra produtos químicos		
Características:	Marcação «CE» Categoria III. A roupa deve ficar bem justa. Deve-se fixar o nível de protecção em função um parâmetro de ensaio denominado "Tempo de passagem" (BT. Breakthrough Time) o qual indica o tempo que o produto químico demora a atravessar o material.		
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034		
Manutenção:	Devem-se seguir as instruções de lavagem e conservação proporcionadas pelo fabricante para se garantir uma protecção invariável.		

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0013990-ESTRADIOL 17-alfa



Versão 1 Data de emissão: 23/12/2019

Versão 7 (substitui a versão 6)

Data de revisão: 02/08/2023

Página 5 de 9

Data de impressão: 02-08-2023

Observações:	A concepção da roupa de protecção deve facilitar o seu posicionamento correcto e a sua permanência sem deslocação, durante o período de utilização previsto, tendo em conta os factores ambientais, juntamente com os movimentos e posturas que o utilizador possa adoptar durante a sua actividade.	
EPI:	Calçado de segurança contra produtos químicos e com propriedades anti-estáticas	
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Deve-se rever a lista de produtos químicos face aos quais o calçado é resistente.	
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345	
Manutenção:	Para a correcta manutenção deste tipo de calçado de segurança é imprescindível que se tenham em conta as instruções especificadas pelo fabricante. O calçado deve ser substituído no caso de qualquer indício de deterioração.	
Observações:	Deve-se limpar regularmente o calçado e secá-lo quando estiver húmido, mas sem o colocar demasiadamente perto de qualquer fonte de calor para se evitar a mudança brusca de temperatura.	

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.

Estado físico: Sólido - Poeiras

Cor: Branco

Odor: Inodoro

Limiar de odor: Não disponível

Ponto de fusão: 222-226 °C

Ponto de congelação: Não disponível

Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: 445.9 °C (Estimativa com base nas indicações do Regulamento (CE) n.º 1272/2008)

Inflamabilidade: Não disponível

Limite inferior de explosividade: Não disponível

Limite superior de explosividade: Não disponível

Ponto de inflamação: 209.6 °C (Estimativa com base nas indicações do Regulamento (CE) n.º 1272/2008)

Temperatura de autoignição: Não disponível

Temperatura de decomposição: Não disponível

pH: Não disponível (A substância/mistura não é solúvel (em água)).

Viscosidade cinemática: Não disponível

Solubilidade: solúvel em DMSO

Hidrosolubilidade: Não aplicável (Não é relevante para este tipo de produto)

Lipossolubilidade: Não disponível

Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico): Não disponível

Pressão de vapor: Não disponível

Densidade absoluta: Não disponível

Densidade relativa: Não disponível

Densidade relativa do vapor: Não aplicável

Características das partículas: Não disponível

9.2 Outras informações.

Outras características de segurança

Viscosidade: Não disponível

Ponto de gota: Não disponível

Cintilação: Não disponível

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

10.1 Reatividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

10.2 Estabilidade química.

Estável sob as condições de manipulação e armazenamento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Possibilidade de reações perigosas.

Em altas temperaturas pode produzir-se pirólise e deshidrogenação.

10.4 Condições a evitar.

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0013990-ESTRADIOL 17-alfa



Versão 1 Data de emissão: 23/12/2019

Versão 7 (substitui a versão 6)

Data de revisão: 02/08/2023

Página 6 de 9

Data de impressão: 02-08-2023

Evitar as seguintes condições:

- Aquecimento.
- Alta temperatura.

10.5 Materiais incompatíveis.

Evitar os seguintes materiais:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Dependendo das condições de uso, podem ser gerados os seguintes produtos:

- COx (óxidos de carbono).
- Compostos orgânicos.
- Compostos aromáticos.

Em caso de incêndio podem ser gerados produtos de decomposição perigosos, tais como monóxido e dióxido de carbono, fumos e óxidos de nitrogénio.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

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

Não existem dados disponíveis ensaiados do produto.

a) Toxicidade aguda;

Dados não conclusivos para a classificação.

b) Corrosão/irritação cutânea;

Dados não conclusivos para a classificação.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;

Dados não conclusivos para a classificação.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;

Dados não conclusivos para a classificação.

e) Mutagenicidade em células germinativas;

Dados não conclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;

Produto classificado:

Cancerígeno, Categoria 2: Suspeito de provocar cancro.

g) Toxicidade reprodutiva;

Produto classificado:

Tóxico para a reprodução, Categoria 1A: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

Efeitos sobre a lactação ou através dela: Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Dados não conclusivos para a classificação.

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Dados não conclusivos para a classificação.

j) Perigo de aspiração.

Dados não conclusivos para a classificação.

11.2 Informações sobre outros perigos.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos sobre a saúde humana.

Outras informações

Não existem informações disponíveis sobre outros efeitos adversos para a saúde.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0013990-ESTRADIOL 17-alfa



Versão 1 Data de emissão: 23/12/2019

Versão 7 (substitui a versão 6)

Data de revisão: 02/08/2023

Página 7 de 9

Data de impressão: 02-08-2023

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidade.

Não estão disponíveis informações relativas à Ecotoxicidade.

12.2 Persistência e degradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade.

Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto

12.3 Potencial de bioacumulação.

Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação.

12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.

Não é permitida a descarga nos esgotos ou cursos de água.

Evitar a penetração no solo.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.

Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino sobre o ambiente.

12.7 Outros efeitos adversos.

Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água. Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.

Siga as disposições da Directiva 2008/98/CE relativas à gestão de resíduos, DL 73/2011 e Decisão da Comissão 2014/955 / UE (códigos LER).

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Transportar seguindo as normas ADR/TPC para o transporte por estrada, as RID por caminho-de-ferro, as IMDG por mar e as ICAO/IATA para transporte aéreo.

Terra: Transporte por estrada: ADR, Transporte por caminho-de-ferro: RID.

Documentação de transporte: Carta de porte e Instruções escritas.

Mar: Transporte por barco: IMDG.

Documentação de transporte: Conhecimento de embarque.

Ar: Transporte por avião: IATA/ICAO.

Documento de transporte: Conhecimento aéreo.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0013990-ESTRADIOL 17-alfa



Versão 1 Data de emissão: 23/12/2019

Versão 7 (substitui a versão 6)

Data de revisão: 02/08/2023

Página 8 de 9

Data de impressão: 02-08-2023

14.1 Número ONU ou número de ID.

Nº UN: 3077

14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR/RID: UN 3077, MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A., 9, GE III, (-)

IMDG: UN 3077, MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (ESTRA-1,3,5 (10) -TRIENO-3,17A-DIOL), 9, GE III, POLUENTE MARINHO

OACI/IATA: UN 3077, MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A., 9, GE III

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Classe(s): 9

14.4 Grupo de embalagem.

Grupo de embalagem: III

14.5 Perigos para o ambiente.

Poluente marinho: Sim



Perigoso para o ambiente

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

14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Etiquetas: 9



Número de perigo: 90

ADR LQ: 5 kg

IMDG LQ: 5 kg

ICAO LQ: 30 kg B

Disposições relativas ao transporte a granel em ADR:

VC1 É permitido o transporte a granel em veículos com toldo, em contentores com toldo ou em contentores para granel com toldo.

VC2 É permitido o transporte a granel em veículos cobertos, em contentores fechados ou em contentores para granel fechados.

Actuar de acordo com o ponto 6.

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

O produto não é afetado pelo transporte a granel em navios.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

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

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) nº 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

Classificação do produto de acordo com o Anexo I da Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

O produto está afetado pelo DL 147/2008, de 29 de julho (responsabilidade por danos ambientais).

O produto não está afetado pelo Regulamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0013990-ESTRADIOL 17-alfa



Versão 1 Data de emissão: 23/12/2019

Versão 7 (substitui a versão 6)

Data de revisão: 02/08/2023

Página 9 de 9

Data de impressão: 02-08-2023

O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Códigos de classificação:

Aquatic Chronic 1 : Efeitos crónicos para o ambiente aquático, Categoria 1
Carc. 2 : Cancerígeno, Categoria 2
Lact. : Efeitos sobre a lactação ou através dela
Repr. 1A : Tóxico para a reprodução, Categoria 1A

Modificações em relação à versão anterior:

- Mudança na classificação de perigo (SECÇÃO 2.1).
- Adicionados recomendações de prudência/advertências de perigo/pictogramas/palavra-sinal (SECÇÃO 2.2).
- Mudanças na composição do produto (SECÇÃO 3.2).
- Modificação nas medidas de combate a incêndios (SECÇÃO 5.3).
- Modificações nas medidas a tomar em caso de fugas acidentais (SECÇÃO 6.1).
- Modificações nas precauções de manuseamento e armazenagem (SECÇÃO 7.1).
- Modificações nas precauções de manuseamento e armazenagem (SECÇÃO 7.2).
- Mudança na classificação de perigo (SECÇÃO 11.1).
- Modificação da classificação ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SECÇÃO 14).

Classificação e procedimento utilizado para determinar a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]:

Perigos físicos	Com base em dados de ensaio
Perigos para a saúde	Método de cálculo
Perigos para o ambiente	Método de cálculo

Aconselha-se que seja dada formação básica relativamente à segurança e higiene laboral para que seja efectuado um manuseamento correcto do produto.

Abreviaturas e siglas utilizadas:

ADR/RID: Acordo europeu sobre o transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada.

CEN: Comité Europeu de Normalização.

EPI: Equipamento de proteção individual.

IATA: Associação Internacional dos Transportes Aéreos.

OACI: Organização da Aviação Civil Internacional.

IMDG: Código Internacional Marítimo sobre Mercadorias Perigosas.

RID: Regulamento relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via férrea.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

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

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

Regulamento (UE) 2020/878.

Regulamento (CE) No 1907/2006.

Regulamento (CE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO de 18 de junho de 2020 que altera o Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, substâncias e misturas químicas (REACH).

A informação desta Ficha de Dados de Segurança do produto está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos daqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.