

# Levonorgestrel

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878  
Data tal-hruġ: 03/04/2023 Verżjoni: 1.0

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

#### 1.1. Identifikatur tal-prodott

|                      |  |
|----------------------|--|
| Il-Forma tal-prodott | : Sustanza   |
| Isem is-sustanza     | : Levonorgestrel   |
| Kodiċi tal-prodott   | : 201600525  |
| Sinonimi             | : Levonorgestrel, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

##### 1.2.1. Użi rilevanti identifikati

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Kategorija ta' użu prinċipali      | : The product is intended for research, analysis and scientific education. |
| L-użu tas-sustanza/taħlita         | : Għal użu professjonali biss  |
| Funzjoni jew kategorija dwar l-użu | : Sustanzi kimiċi tal-laboratorju  |

##### 1.2.2. Użi mhux rakkomandati

|                        |  |
|------------------------|--|
| Restrizzjonijiet t'użu | : M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda |
|------------------------|--|

#### 1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

|                                     |                   |
|-------------------------------------|-------------------|
| In-numru tat-telefown ta' emerġenza | : +33(0)390215608 |
|-------------------------------------|-------------------|

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

|   |        |
|---|--------|
| Karċinoġenicità, Kategorija 2   | H351   |
| Tossiċità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddiġh | H362   |
| Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A   | H360FD |
| It-test sfiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16                                 |        |

##### Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

#### 2.2. Elementi fuq it-tikketta

##### Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS08

|   |   |
|---|---|
| Kelma sinjal (CLP)                      | : Periklu   |
| Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)     | : H351 - Suspettat li jikkawża l-kanċer.<br>H360FD - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara littarbija li għadha ma twelidix.<br>H362 - Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa. |
| Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) | : P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.<br>P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.   |

# Levonorgestrel

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

- P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhañen/gass/raxx/fwar/sprej.
- P263 - Evita l-kuntatt waqt it-tqala u t-treddigh.
- P264 - Añsel idejn, dirghajn u wiçç sew wara li timmaniġġjah.
- P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.
- P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-ghajnejn/protezzjoni għall-wiçç.
- P308+P313 - Jekk espost jew konċernat: Ikkonsulta tabib.
- P405 - Añžen f'post imsakkar.
- P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazżjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

### 2.3. Perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Sustanzi

| Isem           | Identifikatur tal-prodott | %     | Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP] |
|----------------|---------------------------|-------|---|
| Levonorgestrel | -                         | ≤ 100 | Carc. 2, H351<br>Lact., H362<br>Repr. 1A, H360FD              |

It-test sñiñ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

### 3.2. Taħlitiet

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

### 4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni : Ċaqraq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tiehu n-nifs tal-arja friska.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Añsel b'ħafna ilma u deterġent.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ghajn : Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-ghajnejn miftuħin beraħ.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inġestjoni : Laħlaħ ħalqek. Sorveljanza medika speċifika. Prolonged medical observation may be indicated.

### 4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

- Sintomi/effetti : Effetti avversi mdewwma possibbli.
- Sintomi/effetti wara inilazzjoni : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
- Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
- Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ghajn : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
- Sintomi/effetti wara inġestjoni : Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiħ ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

### 4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux disponibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta. Aġent attiv. Farmaċewtiku.

# Levonorgestrel

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

#### 5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li tiffi n-nirien.

#### 5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

#### 5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

### TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

#### 6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali : Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

##### 6.1.1. Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emerġenza : Ilbes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni għall-għajnejn jew il-wiċċ.

##### 6.1.2. Għall-persunal tal-emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Metodu ta' tindif : Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew. Aħsel il-kumplament li mhux rekuperabbli b': Soluzzjoni ta' sodium hypochlorite.

#### 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

#### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jseħhu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor għajr dak li hu maħsub għalih.

Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura : Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Miżuri ta' iġene : Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

#### 7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Miżuri tekniċi : Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.

Kundizzjonijiet ta' ħażna : Aħżen f'post imsakkar.

#### 7.3. Użi finali speċifiċi

See Heading 1.

### TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

#### 8.1. Parametri ta' kontroll

##### 8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Levonorgestrel

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## 8.2. Kontrolli tal-esponiment

### 8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

#### Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egżost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

### 8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

#### 8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

##### Protezzjoni tal-għajnejn:

Nuċċalijiet ta' sikreza. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

##### Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

##### Il-protezzjoni respiratorja:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes tagħmir tat-teħid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

#### 8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2.3. Il-kontrolli ta' esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

### 9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| L-istat fiżiku                      | : Solidu            |
| Il-kulur                            | : Mhux disponibbli  |
| Apparenza                           | : Terra.            |
| Ir-riħa                             | : Mhux applikabbli. |
| Il-limitu massimu tar-riħa          | : Mhux disponibbli  |
| Il-punt tat-tidwib                  | : Mhux disponibbli  |
| Il-punt tal-iffriżar                | : Mhux disponibbli  |
| Il-punt tat-togħlija                | : Mhux disponibbli  |
| Il-fjammabilità                     | : Mhux disponibbli  |
| Limiti ta' splużżiv                 | : Mhux applikabbli  |
| Limitu inferjuri ta' splużżjoni     | : Mhux applikabbli  |
| Limitu superjuri ta' splużżjoni     | : Mhux applikabbli  |
| Il-punt ta' fjammabilità            | : Mhux applikabbli  |
| It-temperatura tal-awtofjammabilità | : Mhux applikabbli  |
| It-temperatura tad-dekompożizzjoni  | : Mhux disponibbli  |
| Il-pH                               | : Mhux disponibbli  |
| pH tas-soluzzjoni                   | : Mhux disponibbli  |

# Levonorgestrel

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

|  |                    |
|--|--------------------|
| Viskosità, kinematiku                              | : Mhux applikabbli |
| Is-solubilità                                      | : Ilma: < 0.1 g/l  |
| Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow) | : Mhux disponibbli |
| Il-pessjoni tal-fwar                               | : Mhux disponibbli |
| Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C          | : Mhux disponibbli |
| Id-densità   | : Mhux disponibbli |
| Id-densità relattiva                               | : Mhux disponibbli |
| Densità relattiv tal-fwar f'20°C                   | : Mhux applikabbli |
| Daqs tal-partiċella                                | : Mhux disponibbli |

### 9.2. Informazzjoni oħra

#### 9.2.1. Informazzjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

### 10.1. Reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

### 10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

### 10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msaħhan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

### 11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

|  |   |
|--|---|
| Tossicità akuta (mill-ħalq)  | : Mhux ikklassifikat  |
| Tossicità akuta (dermika)  | : Mhux ikklassifikat  |
| Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)                                       | : Mhux ikklassifikat  |
| Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda  | : Mhux ikklassifikat  |
| Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn                        | : Mhux ikklassifikat  |
| Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda                                | : Mhux ikklassifikat  |
| Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali  | : Mhux ikklassifikat  |
| Karċinogenicità  | : Suspettat li jikkawża l-kanċer.   |
| Tossicità riproduttiva   | : Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa. Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara littarbija li għadha ma tweliditx. |
| Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba | : Mhux ikklassifikat  |
| Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut   | : Mhux ikklassifikat  |
| Periklu mill-aspirazzjoni  | : Mhux ikklassifikat  |

# Levonorgestrel

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. Tossiċità

Ekoloġija – generali : Skart dannuż. Uża kontenituri tar-rimi adattati.  
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat  
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Mhux ikklassifikat

### 12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

### 13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Legiżlazzjoni reġjonali (skart) : Armi f'manjera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.

## TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG             | IATA             |
|--|------------------|------------------|
| <b>14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID</b>         |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| <b>14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU</b>    |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| <b>14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b> |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| <b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>                   |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |

# Levonorgestrel

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

| ADR                                      | IMDG             | IATA             |
|--|------------------|------------------|
| <b>14.5. Perikli ambjentali</b>          |                  |                  |
| Mhux applikabbli                         | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli |                  |                  |

### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

#### Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

#### Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

### 14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

### 15.1. Regolamenti/leġislazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

#### 15.1.1. Regolamenti tal-UE

##### Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

##### Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

##### Lista tal-Kandidat REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

##### Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbli

##### Regolament POP (Sustanzi Organici Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

##### Regolament tal-Ozonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ozonu (Regolament UE 1005/2009)

##### Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fih sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

##### Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

#### 15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Levonorgestrel

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

| Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-: |   |
|------------------------------------|---|
| Carc. 2                            | Karċinoġeniċità, Kategorija 2   |
| H351                               | Suspettat li jikkawża l-kanċer.   |
| H360FD                             | Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara littarbija li għadha ma twelditx. |
| H362                               | Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.  |
| Lact.                              | Tossicità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddiġħ       |
| Repr. 1A                           | Tossicità riproduttiva, Kategorija 1A   |

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ÇAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha