

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Norgestrel for system suitability
Kemiallinen nimi	: Norgestrel
Tuotekoodi	: 202300271

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Muita tietoja ei ole saatavissa

1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Muita tietoja ei ole saatavissa

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Häät puhelinnumero

Hätännumero : +33(0)390215608

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 2	H351
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1A	H360FD
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, lisäkatteoria, vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset	H362
Vaarallisuus vesiympäristölle – välitön vaara, kategoria 1	H400
Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1	H410

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS08

GHS09

Huomiosana (CLP) :

Vaaralausekkeet (CLP) :

- : Vaara
: H351 - Epäillään aiheuttavan syöpää.
: H360FD - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä.
: H362 - Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
: H410 - Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
: P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä.
: P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.

Norgestrel for system suitability

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
P263 - Vältä kosketusta raskauden ja imetyksen aikana.
P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.
P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta.
P308+P313 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.
P391 - Valumat on kerättävä.
P405 - Varastoi lukitussa tilassa.
P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

Varoitusmerkit (CLP)



GHS08

2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Norgestrel	-	100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360FD Lact., H362 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

Norgestrel for system suitability

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

8.1.1. Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.3. Syntyä ilmansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

Norgestrel for system suitability

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2. Henkilönsuojaimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.3. Ympäristöaltistumisen torjuminen

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Ei saatavilla
Olomuoto	: Jauhe.
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: Ei saatavilla
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Räjähdyksrajat-arvot	: Ei sovellettavissa
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: < 0,1 g/l (lähes liukenematon)
Jakaantumiskerroin n-oktanoliväsi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssä	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

Norgestrel for system suitability

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

Norgestrel

LD50 suun kautta, rotta	> 2000 mg/kg
-------------------------	--------------

Ihosityttövyys/ihoärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Epäillään aiheuttavan syöpää.
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä. Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Tietojen saaminen teknisesti mahdotonta)

11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset	: Vaarallinen jäte. Käytä sopivia jätesäiliöitä.
Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)	: Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen)	: Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Ei nopeasti hajoava	

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

Norgestrel for system suitability

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

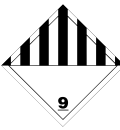
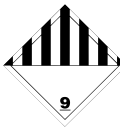
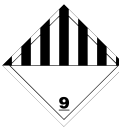
KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero tai tunnistenumero		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Kuljetusasiakirjan kuvaus		
UN 3077 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Kuljetuksen vaaraluokat		
9	9	9
		
14.4. Pakkausryhmä		
III	III	III
14.5. Ympäristövaarat		
Ympäristölle vaarallinen: Kyllä	Ympäristölle vaarallinen: Kyllä Merta saastuttava aine: Kyllä	Ympäristölle vaarallinen: Kyllä
Muita tietoja ei ole saatavissa		

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle


Maakuljetus

Luokituskoodi (ADR) : M7
Erityismääräykset (ADR) : 274, 335, 375, 601
Rajoitetut määrät (ADR) : 5kg

Norgestrel for system suitability

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Poikkeusmäärät (ADR)	: E1
Pakkaustavat (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Erityispakkausmääräykset (ADR)	: PP12, B3
Yhteenpakkaamismääräykset (ADR)	: MP10
Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisehdot (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR)	: TP33
Säiliökoodi (ADR)	: SGAV, LGBV
Ajoneuvo säiliökuljetuksissa	: AT
Kuljetuskategoria (ADR)	: 3
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kollit (ADR)	: V13
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR)	: VC1, VC2
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR)	: CV13
Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro)	: 90
Oranssikilpi	: 
Tunnelirajoituskoodi (ADR)	: -

Merikuljetukset

Erityismääräykset (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Rajoitetut määrät (IMDG)	: 5 kg
Vapautetut määrät (IMDG)	: E1
Pakkausohjeet (IMDG)	: LP02, P002
Pakkausmääräykset (IMDG)	: PP12
IBC-pakkausohjeet (IMDG)	: IBC08
IBD-sännöstön erityismääräykset (IMDG)	: B3
Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG)	: TP33
Hätätiedotteen numero (tulipalo)	: F-A
Hätätiedotteen numero (vuoto)	: S-F
Lastauskategoria (IMDG)	: A
Pakkaaminen ja käsittely (IMDG)	: SW23

Ilmakuljetus

PCA Vapautetut määrät (IATA)	: E1
PCA Rajoitetut määrät (IATA)	: Y956
PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA)	: 30kgG
PCA pakkausohjeet (IATA)	: 956
PCA suurin sallittu määrä (IATA)	: 400kg
CAO pakkausohjeet (IATA)	: 956
CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA)	: 400kg
Erityismääräykset (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-koodi (IATA)	: 9L

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

Norgestrel for system suitability

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei luettelu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei luettelu REACH-kandidaattiluettelossa

PIC-asetus (EU 649/2012, etukäteen ilmoitettu suostumus)

Ei soveltuva.

POP-asetus (EU 2019/1021, Pysyvät orgaaniset haitta-aineet)

Ei soveltuva.

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei luettelu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009).

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa luettuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) luettuja aineita.

15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Aquatic Acute 1	Vaarallisuus vesiympäristölle – välitön vaara, kategoria 1
Aquatic Chronic 1	Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1
Carc. 2	Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 2
H351	Epäillään aiheuttavan syöpää.
H360FD	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä.
H362	Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
H410	Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Lact.	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, lisäkategoria, vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset
Repr. 1A	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1A

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.