

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Norgestrel for system suitability
Kemijski naziv	: Norgestrel
Šifra proizvoda	: 202300271

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Dodatne informacije nisu dostupne

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći : +33(0)390215608

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Karcinogenost, 2. kategorija	H351
Reproduktivna toksičnost, 1.A kategorija	H360FD
Reproduktivna toksičnost, dodatna kategorija, učinci na dojenje ili preko dojenja	H362
Opasno za vodeni okoliš – akutna opasnost, 1. kategorija	H400
Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 1. kategorija	H410
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16	

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Dodatne informacije nisu dostupne

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

GHS09

Oznaka opasnosti (CLP)	: Opasnost
Oznake upozorenja (CLP)	: H351 - Sumnja na moguće uzrokovanje raka. H360FD - Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu. H362 - Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom. H410 - Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti (CLP)	: P201 - Prije uporabe pribaviti posebne upute. P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.

Norgestrel for system suitability

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

P260 - Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
P263 - Izbjegavati dodir tijekom trudnoće i dojenja.
P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice.
P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.
P273 - Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.
P308+P313 - U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P391 - Sakupiti proliveno/rasuto.
P405 - Skladištiti pod ključem.
P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml
Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Norgestrel	-	100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360FD Lact., H362 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

3.2. Smjese

Nije primjenjivo

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Dodatne informacije nisu dostupne

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Dodatne informacije nisu dostupne

Norgestrel for system suitability

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Dodatne informacije nisu dostupne

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne informacije nisu dostupne

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

Norgestrel for system suitability

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

8.2. Nadzor nad izloženošću

8.2.1. Prikladan tehnički nadzor

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.2. Osobna zaštitna oprema

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: Nije dostupno
Izgled	: Prah.
Miris	: Nije dostupno
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: Nije dostupno
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Voda: < 0,1 g/l (Praktički netopiv)
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije primjenjivo
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

Norgestrel for system suitability

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

Norgestrel

LD50 oralni štakor	> 2000 mg/kg
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Karcinogenost	: Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
Reproduktivna toksičnost	: Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu. Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Tehnička nemogućnost dobivanja podataka)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekologija - opće	: Opasni otpad. Koristite prikladne posude za odlaganje.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Vrlo otrovno za vodeni okoliš.
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Nije brzo razgradivo	

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

Norgestrel for system suitability

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

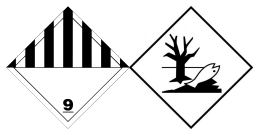
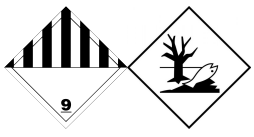

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Opis dokumenata za transport		
UN 3077 TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N., 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. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
9	9	9
		
14.4. Skupina pakiranja		
III	III	III
14.5. Opasnosti za okoliš		
Opasno za okoliš: Da	Opasno za okoliš: Da Zagađivač mora: Da	Opasno za okoliš: Da

Dodatne informacije nisu dostupne

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

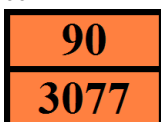
Klasifikacijska oznaka (ADR)	: M7
Posebne odredbe (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Upute za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe o pakiranju (ADR)	: PP12, B3
Odredbe o mješovitom pakiranju (ADR)	: MP10
Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3

Norgestrel for system suitability

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozilo za prijevoz cisterne	: AT
Prijevozna skupina (ADR)	: 3
Posebne odredbe za prijevoz - pakovanja (ADR)	: V13
Posebne odredbe za prijevoz - rasuti teret (ADR)	: VC1, VC2
Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13
Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj)	: 90
Narančasta ploča	:



Tunelska restriksijska oznaka (ADR) : -

Prijevoz morem

Posebna odredba (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Ograničene količine (IMDG)	: 5 kg
Izuzete količine (IMDG)	: E1
Upute za pakiranje (IMDG)	: LP02, P002
Posebne odredbe za pakiranje (IMDG)	: PP12
IBC upute za pakiranje (IMDG)	: IBC08
IBC posebne odredbe (IMDG)	: B3
Upute u pogledu spremnika (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Posebne odredbe spremnika (IMDG)	: TP33
EmS-br. (vatra)	: F-A
EmS-br. (izljevi)	: S-F
Kategorija pohranjivanja (IMDG)	: A
Slaganje tereta i rukovanje (IMDG)	: SW23

Zračni prijevoz

Iznimke količine PCA (IATA)	: E1
Ograničene količine PCA (IATA)	: Y956
Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA)	: 30kgG
Upute za pakiranje PCA (IATA)	: 956
Maksimalna neto količina PCA (IATA)	: 400kg
Upute za pakiranje CAO (IATA)	: 956
Maksimalna neto količina CAO (IATA)	: 400kg
Posebne odredbe (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG šifra (IATA)	: 9L

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Norgestrel for system suitability

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Puni tekst H-oznaka i EUH:

Aquatic Acute 1	Opasno za vodeni okoliš – akutna opasnost, 1. kategorija
Aquatic Chronic 1	Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 1. kategorija
Carc. 2	Karcinogenost, 2. kategorija
H351	Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
H360FD	Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu.
H362	Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.
H400	Vrlo otrovno za vodeni okoliš.
H410	Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Lact.	Reproduktivna toksičnost, dodatna kategorija, učinci na dojenje ili preko dojenja
Repr. 1A	Reproduktivna toksičnost, 1.A kategorija

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.