

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Norgestrel for system suitability
Chemický názov	: Norgestrel
Výrobný kód	: 202300271

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### 1.2.1. Relevantné identifikované použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

##### 1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti : +33(0)390215608

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Karcinogenita, kategória 2	H351
Reprodukčná toxicita, kategória 1A	H360FD
Reprodukčná toxicita, ďalšia kategória, účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej	H362
Nebezpečné pre vodné prostredie – akútne nebezpečenstvo, kategória 1	H400
Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1	H410

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

GHS09

Výstražné slovo (CLP) :

Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia (CLP) :

H351 - Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.  
H360FD - Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.  
H362 - Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.  
H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia (CLP) :

P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.  
P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.

# Norgestrel for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.  
P263 - Zabráňte kontaktu počas tehotenstva a dojčenia.  
P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.  
P270 - Pri používaní výrobku nejezte, nepite ani nefajčite.  
P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.  
P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.  
P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
P391 - Zobierajte uniknutý produkt.  
P405 - Uchovávajte uzamknuté.  
P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

### 2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Norgestrel	-	100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360FD Lact., H362 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

### 3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Norgestrel for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

#### 6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

#### 8.1.1. Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Norgestrel for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 8.2. Kontroly expozície

#### 8.2.1. Primerané technické kontrolné opatrenia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.2.3. Kontroly environmentálnej expozície

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: Nie je dostupné
Výzor	: Prášok.
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Limity výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpusťnosť	: Voda: < 0,1 g/l (prakticky nerozpustný)
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

### 9.2. Iné informácie

#### 9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Norgestrel for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
Akútna toxicita (dermálna) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)  
Akútna toxicita (inhalačná) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

#### Norgestrel

LD50 orálne potkan	> 2000 mg/kg
--------------------	--------------

Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Karcinogenita	: Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
Reprodukčná toxicita	: Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa. Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný (Technická nemožnosť získania údajov)

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Nebezpečné odpady. Používajte adekvátne odpadové nádoby.  
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Veľmi toxický pre vodné organizmy.  
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.  
Nie je ľahko rozložiteľná

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Norgestrel for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

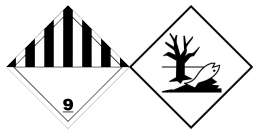
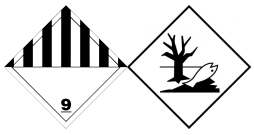
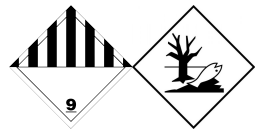
## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Opis dokumentu o preprave</b>		
UN 3077 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. 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
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
III	III	III
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Nebezpečný pre životné prostredie: Áno	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno Morský polutant: Áno	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

# Norgestrel for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Klasifikačný kód (ADR)	: M7
Osobitné ustanovenia (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Obmedzené množstvá (ADR)	: 5kg
Vyňaté množstvá (ADR)	: E1
Obalové inštrukcie (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Osobitné podmienky balenia (ADR)	: PP12, B3
Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)	: MP10
Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozidlo na cisternovú prepravu	: AT
Dopravná kategória (ADR)	: 3
Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)	: V13
Osobitné ustanovenia na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: VC1, VC2
Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)	: CV13
Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	: 90
Oranžové tabule	:



Kód obmedzujúci tunel (ADR) : -

#### Lodná doprava

Osobitné ustanovenia (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Obmedzené množstvá (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množstvá (IMDG)	: E1
Pokyny k baleniu (IMDG)	: LP02, P002
Osobitné ustanovenia o balení (IMDG)	: PP12
Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	: IBC08
Osobitné ustanovenia IBC (IMDG)	: B3
Návod na nádrži (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	: TP33
Č. EmS (požiar)	: F-A
Č. EmS (rozliatie)	: S-F
Kategória uloženia (IMDG)	: A
Skladovanie a manipulácia (IMDG)	: SW23

#### Letecká preprava

Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: E1
Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: Y956
Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 30kgG
Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 956
Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 400kg
Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)	: 956
Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)	: 400kg
Osobitné ustanovenia (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kód ERG (IATA)	: 9L

# Norgestrel for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### 15.1.1. EU-predpisy

##### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

##### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

##### Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Nepoužiteľné,

##### Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Nepoužiteľné,

##### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

##### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

##### Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

#### 15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

### Úplné znenie viet H a EUH:

Aquatic Acute 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – akútne nebezpečenstvo, kategória 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1
Carc. 2	Karcinogenita, kategória 2
H351	Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
H360FD	Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.
H362	Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.
H400	Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Lact.	Reprodukčná toxicita, ďalšia kategória, účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej
Repr. 1A	Reprodukčná toxicita, kategória 1A

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ



# Norgestrel for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

---

ODMIENUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.