

### РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

#### 1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта : Смес  
Наименование на продукта : Etonogestrel impurity mixture  
Код на продукта : 202300496

#### 1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

##### Идентифицирани употреби

Употреба на веществото/сместа : Научни изследвания и развитие  
Технически изпитвания и анализи  
Само за професионална употреба  
Функция или категория на употреба : Лабораторни химикали

##### Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба : Не за храна, лекарства или домашна употреба

#### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи : +33(0)390215608

### РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

#### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

##### Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Запалими течности, Категория 2 H225  
Остра токсичност (орална), Категория 4 H302  
Остра токсичност (дермална), Категория 4 H312  
Остра токсичност (инхал.), Категория 4 H332  
Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2 H319  
Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1 H410  
За пълния текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

##### Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Вреден при поглъщане. Вреден при контакт с кожата. Вреден при вдишване. Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Силно запалими течност и пари.

#### 2.2. Елементи на етикета

##### Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS09

Сигнална дума (CLP) :

Опасно

Съдържа :

Ацетонитрил

# Etonogestrel impurity mixture

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Предупреждения за опасност (CLP)	: H225 - Силно запалими течност и пари. H302+H312+H332 - Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване. H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите. H410 - Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност (CLP)	: P210 - Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233 - Съдът да се съхранява плътно затворен. P240 - Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство. P241 - Използвайте електрическо/проветриващо/осветително оборудване, обезопасено срещу експлозия. P261 - Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба. P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. P271 - Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P273 - Да се избягва изпускане в околната среда. P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха. P301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. P302+P352 - ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. P304+P340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P305+P351+P338 - ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. P312 - При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. P321 - Специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет). P330 - Изплакнете устата. P337+P313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ. P362+P364 - Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. P370+P378 - При пожар: Използвайте средства, различни от вода, за да загасите. P391 - Съберете разлятото. P403+P235 - Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на хладно. P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.
Етикетиране в съответствие с: Изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml.	
Опасни съставки	: Ацетонитрил

### 2.3. Други опасности

Не съдържа PBT и/или vPvB вещества  $\geq 0,1\%$ , оценени в съответствие с REACH, Приложение XIII

Сместа не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка, изготвен в съответствие с член 59(1) от REACH, за притежаване на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система или е установено, че веществото(та) не е идентифицирано като притежаващо свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система в съответствие с критериите, определени в Делегиран Регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията или в Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията в концентрация, равна на или по-голяма от 0,1 %

Компонент	
Вещество(а), включено(и) в списъка, изготвен в съответствие с член 59(1) от REACH за притежаване на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или е идентифицирано като притежаващо свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с критериите, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията	13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) <sup>(1)</sup> , 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Вещество(а), в концентрация под 0.1% и е показано на доброволни начала

Друга информация : Внимание - Продуктът не е напълно тестван.

# Etonogestrel impurity mixture

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

### РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

#### 3.2. Смеси

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Ацетонитрил	CAS №: 75-05-8 ЕО №: 200-835-2 ЕО индекс №: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (инхалационна), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (дермална), H312 (ATE=1100 mg/kg телесно тегло) Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=500 mg/kg телесно тегло) Eye Irrit. 2, H319
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione	CAS №: 54024-17-8	< 0,1	ED ENV 1, EUN430 ED HH 1, EUN380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10000)
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one	CAS №: 3081732-55-7	< 0,1	ED ENV 1, EUN430 ED HH 1, EUN380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10000)

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

### РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

#### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ - общи мерки	: Във всички случаи на съмнение, или ако симптомите продължават, потърсете медицинска помощ.
Първа помощ при вдишване	: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Да се остави пострадалия да си почине. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
Първа помощ при контакт с кожата	: Свалете замърсеното облекло. Да се измие обилно кожата със сапун и вода. Незабавно потърсете медицински съвет/помощ.
Първа помощ при контакт с очите	: Изплакнете незабавно и старателно с вода, като държите клепачите широко отворени (в продължение на поне 15 минути). Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Потърсете медицинска помощ, ако болката, мигането или зачервяването продължат.
Първа помощ при поглъщане	: Изплакнете устата с вода (само ако пострадалият е в съзнание). Никога не давайте нищо през устата на човек в безсъзнание. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

#### 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми/ефекти след контакт с очите	: Предизвиква сериозно дразнене на очите. Зачервявания, болка.
--------------------------------------	--

#### 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

#### 5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства	: Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство. Въглероден диоксид. Воден спрей. Сух прах. Одејало за загасяне на огъня.
------------------------------------	---

# Etonogestrel impurity mixture

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Неподходящи пожарогасителни средства : Да не се използва силна водна струя.

### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасни продукти на разпадане в случай на пожар : Непълното горене освобождава опасен въглероден окис, въглероден двуокис и други токсични газове. Възможно е отделянето на токсични изпарения.

### 5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да не се допуска използването в борбата с пожара вода да замърси околната среда.  
Защита при гасене на пожар : Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. Автономен и изолиращ апарат за дихателна защита. Пълна защита на тялото.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки : Да се избягва контакт с кожата, очите и дрехите.

#### За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се отстрани ненужния персонал.

#### За лицата, отговорни за спешни случаи

Защитни средства : Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. За повече информация, вижте раздел 8: "Контрол на експозицията/ лични предпазни средства".

### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да се избягва изпускане в околната среда. Предотвратете навлизането в канализацията и в обществените води.

### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

За задържане : Попийте с инертен материал и поставете в подходящ контейнер за обезвреждане на отпадъци.  
Методи за почистване : Почистете замърсените повърхности обилно с вода. Почистване с помощта на детергент.

### 6.4. Позоваване на други раздели

Вижте Раздел 13 относно информация за обезвреждане на отпадъците.

## РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Предпазни мерки за безопасна работа : Да се избягва всякаква излишна експозиция. Да се осигури добро проветряване на работното място.  
Хигиенни мерки : Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Да се измият ръцете преди почивките и след приключване на работата.

### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Условия за съхраняване : Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се пази от топлина и пряка слънчева светлина.  
Опаковъчни материали : Да се съхранява в оригиналните контейнери.

### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

# Etonogestrel impurity mixture

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 8.2. Контрол на експозицията

#### Подходящ инженерен контрол

##### Подходящ инженерен контрол:

Да се осигури добро проветряване на работното място. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

#### Лични предпазни средства

##### Защита на очите и лицето

###### Защита на очите:

Да се носят предпазни очила. Предпазни очила със странична защита. (EN 166)

##### Защита на кожата

###### Защита на кожата и тялото:

Да се носи подходящо предпазно облекло. Лабораторна употреба : Лабораторна престилка. (EN 13034)

###### Защита на ръцете:

Да се носят подходящи ръкавици. Химически устойчиви предпазни ръкавици. (EN 374)

##### Защита на дихателните пътища

###### Защита на дихателните пътища:

В случай на експозиция на мъгла, спрей или аерозоли: Апарат за дишане с филтър (P3). При риск от образуването на прекалено количество изпарения да се носи адекватна маска .

## РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Течност
Цвят	: Не е налично
Мирис	: Не е налично
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Силно запалими течност и пари.
Долна граница на експлозивност	: Не е налично
Горна граница на експлозивност	: Не е налично
Пламна температура	: Не е налично
Температура на самозапалване	: Не е налично
Температура на разлагане	: Не е налично
pH	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е налично
Разтворимост	: Не е налично
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е налично
Характеристики на частиците	: Не е приложимо

### 9.2. Друга информация

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1. Реакционна способност

Силно запалими течност и пари.

# Etonogestrel impurity mixture

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

### 10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

### 10.5. Несъвместими материали

Няма налична допълнителна информация

### 10.6. Опасни продукти на разпадане

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална) : Вреден при поглъщане.  
Остра токсичност (дермална) : Вреден при контакт с кожата.  
Остра токсичност (вдишване) : Вреден при вдишване.

#### Etonogestrel impurity mixture

АТЕ CLP (орална)	500,05 mg/kg телесно тегло
АТЕ CLP (дермална)	1100,11 mg/kg телесно тегло
АТЕ CLP (газове)	4500 ppmv/4h
АТЕ CLP (изпарения)	11 mg/l/4h
АТЕ CLP (прах, мъгла)	1,5 mg/l/4h

#### 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)

LD50 орално плъх > 2000 mg/kg (прогнозна стойност)

#### 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

LD50 орално плъх > 2000 mg/kg (прогнозна стойност)

Корозивност/дразнене на кожата : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

#### Ацетонитрил (75-05-8)

pH 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите : Предизвиква сериозно дразнене на очите.

#### Ацетонитрил (75-05-8)

pH 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

Мутагенност на зародишните клетки : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

Канцерогенност : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

Токсичност за репродукцията : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

# Etonogestrel impurity mixture

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

### 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция : Причинява увреждане на органите (сърдечно-съдова система, ендокринна система) посредством продължителна или повтаряща се експозиция.

### 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция : Причинява увреждане на органите (сърдечно-съдова система, ендокринна система) посредством продължителна или повтаряща се експозиция.

Опасност при вдишване : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

## 11.2. Информация за други опасности

### Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

#### Компонент

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) : Има ендокринен механизъм на действие, т.е. променя функцията/функциите на ендокринната система

13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) : Има ендокринен механизъм на действие, т.е. променя функцията/функциите на ендокринната система

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1. Токсичност

Опасно за водната среда, краткосрочна (остра) : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) : Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

#### 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)

LC50 - Риби [1] < 0,1 mg/l (прогнозна стойност)

#### 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

LC50 - Риби [1] < 0,1 mg/l (прогнозна стойност)

### 12.2. Устойчивост и разградимост

#### Etonogestrel impurity mixture

Устойчивост и разградимост : Не се разгражда бързо

#### 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)

Устойчивост и разградимост : Не се разгражда бързо

#### 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

Устойчивост и разградимост : Не се разгражда бързо

#### Ацетонитрил (75-05-8)

Устойчивост и разградимост : Разгражда се бързо

### 12.3. Биоакмулираща способност

#### Ацетонитрил (75-05-8)

Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow) -0,34

# Etonogestrel impurity mixture

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

### 12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Няма налична допълнителна информация

### 12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Компонент	
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Има ендокринен механизъм на действие, т.е. променя функцията/функциите на ендокринната система
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Има ендокринен механизъм на действие, т.е. променя функцията/функциите на ендокринната система

### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация




## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер</b>		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
<b>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН</b>		
ЗАПАЛИМА ТЕЧНОСТ, Н.У.К.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
<b>Описание на транспортните документи</b>		
UN 1993 ЗАПАЛИМА ТЕЧНОСТ, Н.У.К., 3, III, (D/E), ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА	UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., 3, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>		
3	3	3
		
<b>14.4. Опаковъчна група</b>		
III	III	III
<b>14.5. Опасности за околната среда</b>		
Опасно за околната среда: Да	Опасно за околната среда: Да Морски замърсител: Да EmS-№ (Пожар): F-E EmS-№ (Разлив): S-E	Опасно за околната среда: Да
Няма допълнителна налична информация		

# Etonogestrel impurity mixture

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

#### Сухопътен транспорт

Класификационен код (ADR)	:	F1
Специални разпоредби (ADR)	:	274, 601
Ограничени количества (ADR)	:	5I
Изключени количества (ADR)	:	E1
Опаковъчни инструкции (ADR)	:	P001, IBC03, LP01, R001
Смесени опаковки (ADR)	:	MP19
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	:	T4
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	:	TP1, TP29
Кодове за цистерни (ADR)	:	LGBF
Превозно средство за превоз в цистерни	:	FL
Транспортна категория (ADR)	:	3
Специални разпоредби за превоза - Опаковки (ADR)	:	V12
Специални разпоредби за превоз – оперативни изисквания (ADR)	:	S2
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	:	30
Оранжеви табели	:	
Код за тунелни ограничения (ADR)	:	D/E

#### Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG)	:	223, 274, 955
Ограничени количества (IMDG)	:	5 L
Изключени количества (IMDG)	:	E1
Опаковъчни инструкции (IMDG)	:	LP01, P001
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	:	IBC03
Инструкции за цистерни (IMDG)	:	T4
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	:	TP1, TP29
Категория на товарене (IMDG)	:	A

#### Въздушен транспорт

PSA Изключени количества (IATA)	:	E1
PSA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	:	Y344
PSA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	:	10L
PSA Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	:	355
PSA Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	:	60L
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	:	366
Максимално нетно количество само карго (IATA)	:	220L
Специални разпоредби (IATA)	:	A3
ERG код (IATA)	:	3L

### 14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

# Etonogestrel impurity mixture

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

#### 15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

##### Регламенти на ЕС

##### REACH, Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XVII на REACH (Условия за ограничаване)

##### REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

##### REACH, Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка на REACH с кандидат-вещества

##### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой)

##### Регламент (ЕС) на Съвета за контрол на изделия с двойна употреба

Не съдържа вещество, което е предмет на РЕГЛАМЕНТА НА СЪВЕТА (ЕС) за контрол на изделия с двойна употреба

##### Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

##### Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

#### 15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация за промени		
Раздел	Променен елемент	Коментари
	Опаковъчни инструкции (ADR)	Променено
	IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	Променено
	Изключени количества (IMDG)	Променено
	Специални разпоредби (IMDG)	Променено
	Специални разпоредби за превоз – оперативни изисквания (ADR)	Променено
	Кодове за цистерни (ADR)	Променено
	Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	Променено
	Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	Променено
	Класификационен код (RID)	Добавено
	Специални разпоредби за превоза - Опаковки (ADR)	Добавено
	ERG код (IATA)	Променено

# Etonogestrel impurity mixture

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Индикация за промени		
Раздел	Променен елемент	Коментари
	Максимално нетно количество само карго (IATA)	Променено
	Инструкции за опаковане само карго (IATA)	Променено
	РСА Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	Променено
	РСА Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	Променено
	РСА Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	Променено
	РСА Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	Променено
	РСА Изключени количества (IATA)	Променено
	Ограничени количества (IMDG)	Променено
	Категория на товарене (IMDG)	Променено
	Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	Променено
	Инструкции за цистерни (IMDG)	Променено
	ООН № (RID)	Добавено
	Брой сини конуси/светлини (ADN)	Добавено
	Вентилация (ADN)	Добавено
	Задължително оборудване (ADN)	Добавено
	Превозът е разрешен (ADN)	Добавено
	Изключени количества (ADN)	Добавено
	Ограничени количества (ADN)	Добавено
	Етикети за опасност (ADN)	Добавено
	Класификационен код (ADN)	Добавено
	Точно превозно наименование (RID)	Добавено
	Идентификационен номер за опасност (RID)	Добавено
	Експресни пратки (RID)	Добавено
	Специални разпоредби за превоза - Опаковки (RID)	Добавено
	Транспортна категория (RID)	Добавено
	Кодове на цистерни за RID цистерни (RID)	Добавено
	Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (RID)	Добавено
	Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (RID)	Добавено
	Смесени опаковки (RID)	Добавено
	Опаковъчни инструкции (RID)	Добавено
	Изключени количества (RID)	Добавено

# Etonogestrel impurity mixture

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

Индикация за промени		
Раздел	Променен елемент	Коментари
	Ограничени количества (RID)	Добавено
	Специални разпоредби (RID)	Добавено
	Опаковъчна група (RID)	Добавено
	Заменя версията от	Добавено
	Дата на редакцията	Добавено
1.2	Ограничения за употреба	Променено
1.2	Употреба на веществото/сместа	Променено
1.2	Основна категория на употреба	Премахнато
2.1	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]	Променено
2.1	Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда	Променено
2.3	Друга информация	Добавено
4.1	Първа помощ - общи мерки	Добавено
4.1	Първа помощ при контакт с кожата	Променено
4.1	Първа помощ при вдишване	Променено
4.1	Първа помощ при поглъщане	Променено
4.1	Първа помощ при контакт с очите	Променено
4.2	Симптоми/ефекти след контакт с кожата	Премахнато
4.2	Симптоми/ефекти след вдишване	Премахнато
4.2	Симптоми/ефекти след контакт с очите	Променено
4.3	Друго медицинско становище или лечение	Премахнато
5.1	Неподходящи пожарогасителни средства	Добавено
5.1	Подходящи пожарогасителни средства	Променено
5.2	Опасни продукти на разпадане в случай на пожар	Добавено
5.2	Опасност от пожар	Премахнато
5.3	Защита при гасене на пожар	Добавено
5.3	Инструкции за гасене на пожари	Променено
6.1	Защитни средства	Добавено
6.1	Аварийни планове	Добавено
6.1	Общи мерки	Променено
6.2	Предпазни мерки за опазване на околната среда	Добавено
6.3	За задържане	Добавено
6.3	Методи за почистване	Променено
6.4	Позоваване на други раздели (8, 13)	Добавено
7.1	Допълнителни опасности по време на работа	Премахнато
7.1	Предпазни мерки за безопасна работа	Променено

# Etonogestrel impurity mixture

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Индикация за промени		
Раздел	Променен елемент	Коментари
7.1	Хигиенни мерки	Променено
7.2	Опаковъчни материали	Добавено
7.2	Технически мерки	Премахнато
7.2	Условия за съхраняване	Променено
7.3	Специфични крайни употреби	Премахнато
8.2	Подходящ инженерен контрол	Променено
8.2	Защита на кожата и тялото	Променено
8.2	Защита на дихателните пътища	Променено
8.2	Защита на ръцете	Променено
8.2	Защита на очите	Променено
9	Запалимост	Добавено
9	Мирис	Премахнато
10.1	Реакционна способност	Променено
10.5	Несъвместими материали	Премахнато
10.6	Опасни продукти на разпадане	Премахнато
11.1	ATE CLP (изпарения)	Добавено
11.1	ATE CLP (газове)	Добавено
11.1	ATE CLP (прах, мъгла)	Променено
12.1	Екология - общо	Премахнато
13.1	Регионални разпоредби за отпадъците	Премахнато
14.1	ООН № (ADN)	Добавено
14.2	Точно превозно наименование (ADN)	Добавено
14.3	Етикети за опасност (RID)	Добавено
14.4	Опаковъчна група (IATA)	Променено
14.4	Опаковъчна група (IMDG)	Променено
14.4	Опаковъчна група (ADN)	Добавено
14.4	Опаковъчна група (ADR)	Променено
14.6	Ограничени количества (ADR)	Променено
14.6	Изключени количества (ADR)	Променено
14.6	Транспортна категория (ADR)	Променено
14.6	Специални разпоредби (ADR)	Променено
14.6	Опаковъчни инструкции (IMDG)	Променено
14.6	Специални разпоредби (ADN)	Добавено
14.6	Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	Променено

### Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Acute Tox. 4 (дермална) Остра токсичност (дермална), Категория 4

# Etonogestrel impurity mixture

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:	
Acute Tox. 4 (инхалационна)	Остра токсичност (инхал.), Категория 4
Acute Tox. 4 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 4
Aquatic Chronic 1	Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1
Carc. 2	Канцерогенност, Категория 2
ED ENV 1	Ендокринен нарушител по отношение на околната среда, Категория 1
ED HH 1	Ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека, Категория 1
EUN380	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система в човешкия организъм.
EUN430	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда.
Eye Irrit. 2	Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2
Flam. Liq. 2	Запалими течности, Категория 2
H225	Силно запалими течност и пари.
H302	Вреден при поглъщане.
H312	Вреден при контакт с кожата.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H332	Вреден при вдишване.
H351	Предполага се, че причинява рак.
H360	Може да увреди оплодителната способност или плода.
H372	Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.
H410	Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
Repr. 1A	Токсичност за репродукцията, Категория 1A
STOT RE 1	Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 1

Класифициране и процедура, използвана за получаване на класификацията за смеси съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Изчислителен метод
Acute Tox. 4 (орална)	H302	Изчислителен метод
Acute Tox. 4 (дермална)	H312	Изчислителен метод
Acute Tox. 4 (инхалационна)	H332	Изчислителен метод
Eye Irrit. 2	H319	Изчислителен метод
Aquatic Chronic 1	H410	Изчислителен метод

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност. Условието за работа, съхранение, употреба или обезвреждане на продукта са извън нашия контрол и може да са извън нашата компетентност. Поради тази и други причини, ние не поемаме отговорност и изрично се отказваме от отговорност за загуби, щети или разходи, произтичащи от или свързани по някакъв начин с работата, съхранението, употребата или обезвреждането на продукта. Този Информационен лист за безопасност е изготвен и трябва да се използва само за този продукт. Ако продуктът се използва като съставка на други продукти, наличната информация би могла да се окаже неприложима. Тази информация се основава на нашите текущи познания и е предназначена да даде описание на продукта само за целите на здравеопазването, безопасността и околната среда. Поради това, тя не трябва да се тълкува като гаранция за свойствата на продукта.