

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs  
Název výrobku : Etonogestrel impurity mixture  
Kód výrobku : 202300496

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Vědecký výzkum a vývoj  
Technické zkoušky a analýzy  
Pouze pro profesionální použití  
Funkce nebo kategorie použití : Laboratorní chemikálie

##### Nedoporučené použití

Omezení použití : Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : +33(0)390215608

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Hořlavé kapaliny, kategorie 2	H225
Akutní toxicita (orální), kategorie 4	H302
Akutní toxicita (dermální), kategorie 4	H312
Akutní toxicita (inhalační), kategorie 4	H332
Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2	H319
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1	H410

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

##### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Zdraví škodlivý při požití. Zdraví škodlivý při styku s kůží. Zdraví škodlivý při vdechování. Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Způsobuje vážné podráždění očí. Vysoce hořlavá kapalina a páry.

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS02



GHS07



GHS09

Signální slovo (CLP) : Nebezpečí  
Obsahuje : Acetonitril

# Etonogestrel impurity mixture

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H225 - Vysoce hořlavá kapalina a páry. H302+H312+H332 - Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování. H319 - Způsobuje vážné podráždění očí. H410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P210 - Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233 - Uchovávejte obal těsně uzavřený. P240 - Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení. P241 - Používejte elektrické/ventilační/osvětlovací zařízení do výbušného prostředí. P261 - Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej. P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P271 - Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu. P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P304+P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P321 - Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku). P330 - Vypláchněte ústa. P337+P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P370+P378 - V případě požáru: K uhašení použijte jiné prostředky než voda. P391 - Uniklý produkt seberte. P403+P235 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Nebezpečné obsažené látky : Acetonitril

### 2.3. Další nebezpečnost

Neobsahuje látky PBT ani vPvB  $\geq 0,1\%$  hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v min. koncentraci 0,1 %.

Složka	
Látka(y) není(nejsou) zařazena(y) na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo je identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605	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>) Látka/y v koncentraci nižší než 0,1 % a zobrazené na dobrovolném základě.

Další informace : Varování - Přípravek nebyl plně testován.

# Etonogestrel impurity mixture

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

#### 3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Acetonitril	Číslo CAS: 75-05-8 Číslo ES: 200-835-2 Indexové číslo: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Inhalační), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermální), H312 (ATE=1100 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg tělesné hmotnosti) Eye Irrit. 2, H319
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione	Číslo CAS: 54024-17-8	< 0,1	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 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	Číslo CAS: 3081732-55-7	< 0,1	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10000)

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

#### 4.1. Popis první pomoci

První pomoc – obecně	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Kontaminovaný oděv svlékněte. Pokožku důkladně omyjte jemným mýdlem a vodou. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s očima	: Okamžitě začněte vyplachovat vodou (aspoň po dobu 15 minut) při doširoka otevřených očních víčkách. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.
První pomoc při požití	: Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

#### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky při kontaktu s okem : Způsobuje vážné podráždění očí. Zarudnutí, bolest.

#### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

#### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky	: K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.
Nevhodná hasiva	: Nepoužívejte silný proud vody.

# Etonogestrel impurity mixture

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.  
Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

#### Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nouzové postupy : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

#### Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zadržení úniku : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.  
Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.  
Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.  
Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Etonogestrel impurity mixture

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 8.2. Omezování expozice

#### Vhodné technické kontroly

##### Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

#### Osobní ochranné prostředky

##### Ochrana očí a obličeje

###### Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

##### Ochrana kůže

###### Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

###### Ochrana rukou:

Používejte vhodné ochranné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

##### Ochrana dýchacích cest

###### Ochrana dýchacích cest:

V případě vystavení mlze, spreji nebo aerosolu: Dýchací přístroj s filtrem (P3). Tam, kde se může vytvářet velké množství páry, použijte schválenou masku .

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: Není k dispozici
Zápach	: Není k dispozici
Prahová hodnota zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Vysoce hořlavá kapalina a páry.
Dolní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Bod vzplanutí	: Není k dispozici
Teplota samovznícení	: Není k dispozici
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
Viskozita, kinematičká	: Není k dispozici
Rozpustnost	: Není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Není k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

### 9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Vysoce hořlavá kapalina a páry.

# Etonogestrel impurity mixture

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Zdraví škodlivý při požití.
Akutní toxicita (dermální)	: Zdraví škodlivý při styku s kůží.
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Zdraví škodlivý při vdechování.

#### Etonogestrel impurity mixture

ATE CLP (orální)	500,05 mg/kg tělesné hmotnosti
ATE CLP (dermální)	1100,11 mg/kg tělesné hmotnosti
ATE CLP (plyny)	4500 ppmv/4h
ATE CLP (výpary)	11 mg/l/4h
ATE CLP (prach, mlha)	1,5 mg/l/4h

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

LD50, orálně, potkan	> 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota)
----------------------	-----------------------------------

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

LD50, orálně, potkan	> 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota)
----------------------	-----------------------------------

Žíravost/dráždivost pro kůži : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

#### Acetonitril (75-05-8)

pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)
----	---------------------------

Vážné poškození očí/podráždění očí : Způsobuje vážné podráždění očí.

#### Acetonitril (75-05-8)

pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)
----	---------------------------

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Mutagenita v zárodečných buňkách : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Karcinogenita : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Toxicita pro reprodukci : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

# Etonogestrel impurity mixture

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

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

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Způsobuje poškození orgánů (kardiovaskulární soustava, endokrinní systém) při prodloužené nebo opakované expozici.

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

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Způsobuje poškození orgánů (kardiovaskulární soustava, endokrinní systém) při prodloužené nebo opakované expozici.

Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

## 11.2. Informace o další nebezpečnosti

### Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

#### Složka

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

Má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému

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

Má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobá (akutní) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobá (chronická) : Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

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

LC50 - Ryby [1]

< 0,1 mg/l (odhadovaná hodnota)

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

LC50 - Ryby [1]

< 0,1 mg/l (odhadovaná hodnota)

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

#### Etonogestrel impurity mixture

Perzistence a rozložitelnost

Není snadno rozložitelné

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

Perzistence a rozložitelnost

Není snadno rozložitelné

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

Perzistence a rozložitelnost

Není snadno rozložitelné

#### Acetonitril (75-05-8)

Perzistence a rozložitelnost

Rychle rozložitelné

### 12.3. Bioakumulační potenciál

#### Acetonitril (75-05-8)

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)

-0,34

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Etonogestrel impurity mixture

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

#### Složka

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje




## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, J.N.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
<b>Popis přepravního dokladu</b>		
UN 1993 LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, J.N., 3, III, (D/E), NEBEZPEČNÝ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ	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. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
3	3	3
		
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
III	III	III
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Nebezpečný pro životní prostředí: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano Způsobuje znečištění mořské vody: Ano Č. EmS (požár): F-E Č. EmS (rozsypání): S-E	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		


# Etonogestrel impurity mixture

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Klasifikační kódy (ADR)	: F1
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 601
Omezená množství (ADR)	: 5I
Vyňatá množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP19
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T4
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP1, TP29
Kód cisterny (ADR)	: LGBF
Vozidlo pro přepravu cisteren	: FL
Přepravní kategorie (ADR)	: 3
Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	: V12
Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR)	: S2
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 30
Oranžové tabulky	: 

Kód omezení pro tunely (ADR) : D/E

#### Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 223, 274, 955
Omezená množství (IMDG)	: 5 L
Vyňaté množství (IMDG)	: E1
Pokyny pro balení (IMDG)	: LP01, P001
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC03
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: T4
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP1, TP29
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A

#### Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y344
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 10L
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 355
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 60L
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 366
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 220L
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A3
Kód ERG (IATA)	: 3L

### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### Předpisy EU

##### Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neobsahuje žádnou(é) látku(y) uvedenou(é) v příloze XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

# Etonogestrel impurity mixture

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

### Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy podle nařízení REACH

### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

### Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Neobsahuje žádnou látku, na kterou se vztahuje NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití

### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

## 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 16: Další informace

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Pokyny pro balení (ADR)	Upraveno
	IBC packing instructions (IMDG)	Upraveno
	Vyňaté množství (IMDG)	Upraveno
	Zvláštní předpis (IMDG)	Upraveno
	Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR)	Upraveno
	Kód cisterny (ADR)	Upraveno
	Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	Upraveno
	Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	Upraveno
	Klasifikační kódy (RID)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	Přidáno
	Kód ERG (IATA)	Upraveno
	Max. čisté množství podle CAO (IATA)	Upraveno
	Balící pokyny podle CAO (IATA)	Upraveno
	Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Upraveno
	Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Upraveno
	Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Upraveno
	Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Upraveno

# Etonogestrel impurity mixture

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Upraveno
	Omezená množství (IMDG)	Upraveno
	Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	Upraveno
	Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	Upraveno
	Pokyny pro cisterny (IMDG)	Upraveno
	Číslo OSN (RID)	Přidáno
	Počet modrých kuželů / světél (ADN)	Přidáno
	Odvětrávání (ADN)	Přidáno
	Požadované vybavení (ADN)	Přidáno
	Přeprava povolena (ADN)	Přidáno
	Vyňaté množství (ADN)	Přidáno
	Omezená množství (ADN)	Přidáno
	Bezpečnostní značky (ADN)	Přidáno
	Kód klasifikace (ADN)	Přidáno
	Oficiální název pro přepravu (RID)	Přidáno
	Identifikační číslo nebezpečí (RID)	Přidáno
	Expresní balíky (colis express) (RID)	Přidáno
	Zvláštní pokyny pro přepravu kusů (RID)	Přidáno
	Přepravní kategorie (RID)	Přidáno
	Kódy cisteren pro cisterny RID (RID)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (RID)	Přidáno
	Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (RID)	Přidáno
	Ustanovení pro společné balení (RID)	Přidáno
	Pokyny pro balení (RID)	Přidáno
	Vyňaté množství (RID)	Přidáno
	Omezená množství (IMDG)	Přidáno
	Zvláštní předpis (RID)	Přidáno
	Obalová skupina (RID)	Přidáno
	Nahrazuje verzi	Přidáno
	Datum revize	Přidáno
1.2	Omezení použití	Upraveno
1.2	Použití látky nebo směsi	Upraveno
1.2	Kategorie hlavního použití	Odstraněno
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	Upraveno

# Etonogestrel impurity mixture

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
2.3	Další informace	Přidáno
4.1	První pomoc – obecně	Přidáno
4.1	První pomoc při kontaktu s kůží	Upraveno
4.1	První pomoc při vdechnutí	Upraveno
4.1	První pomoc při požití	Upraveno
4.1	První pomoc při kontaktu s očima	Upraveno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při vdechnutí	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s okem	Upraveno
4.3	Další lékařská pomoc nebo ošetření	Odstraněno
5.1	Nevhodná hasiva	Přidáno
5.1	Vhodné hasicí prostředky	Upraveno
5.2	V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	Přidáno
5.2	Nebezpečí požáru	Odstraněno
5.3	Ochrana při hašení požáru	Přidáno
5.3	Opatření pro hašení požáru	Upraveno
6.1	Ochranné prostředky	Přidáno
6.1	Nouzové postupy	Přidáno
6.1	Obecná opatření	Upraveno
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí	Přidáno
6.3	Zadržení úniku	Přidáno
6.3	Způsoby čištění	Upraveno
6.4	Odkaz na jiné oddíly (8, 13)	Přidáno
7.1	Další rizika v případě zpracování	Odstraněno
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení	Upraveno
7.1	Hygienická opatření	Upraveno
7.2	Obalové materiály	Přidáno
7.2	Technická opatření	Odstraněno
7.2	Skladovací podmínky	Upraveno
7.3	Zvláštní konečné použití	Odstraněno
8.2	Vhodné technické kontroly	Upraveno
8.2	Ochrana kůže a těla	Upraveno
8.2	Ochrana dýchacích cest	Upraveno
8.2	Ochrana rukou	Upraveno
8.2	Ochrana očí	Upraveno
9	Hořlavost	Přidáno
9	Zápach	Odstraněno

# Etonogestrel impurity mixture

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
10.1	Reaktivita	Upraveno
10.5	Neslučitelné materiály	Odstraněno
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstraněno
11.1	ATE CLP (výpary)	Přidáno
11.1	ATE CLP (plyny)	Přidáno
11.1	ATE CLP (prach, mlha)	Upraveno
12.1	Ekologie - obecně	Odstraněno
13.1	Regionální nařízení o odpadech	Odstraněno
14.1	Číslo OSN (ADN)	Přidáno
14.2	Oficiální název pro přepravu (ADN)	Přidáno
14.3	Bezpečnostní značky (RID)	Přidáno
14.4	Obalová skupina (IATA)	Upraveno
14.4	Obalová skupina (IMDG)	Upraveno
14.4	Balící skupina (ADN)	Přidáno
14.4	Obalová skupina (ADR)	Upraveno
14.6	Omezená množství (ADR)	Upraveno
14.6	Vyňatá množství (ADR)	Upraveno
14.6	Přepravní kategorie (ADR)	Upraveno
14.6	Zvláštní ustanovení (ADR)	Upraveno
14.6	Pokyny pro balení (IMDG)	Upraveno
14.6	Zvláštní předpis (ADN)	Přidáno
14.6	Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	Upraveno

### Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 4 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 4
Acute Tox. 4 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 4
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
Carc. 2	Karcinogenita, kategorie 2
ED ENV 1	Endokrinní disruptor pro životní prostředí, Kategorie 1
ED HH 1	Endokrinní disruptor pro lidské zdraví, Kategorie 1
EUH380	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
EUH430	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
Flam. Liq. 2	Hořlavé kapaliny, kategorie 2
H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H302	Zdraví škodlivý při požití.

# Etonogestrel impurity mixture

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Úplné znění vět H a EUH:	
H312	Zdraví škodlivý při styku s kůží.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H332	Zdraví škodlivý při vdechování.
H351	Podezření na vyvolání rakoviny.
H360	Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Repr. 1A	Toxicita pro reprodukci, kategorie 1A
STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Výpočtová metoda
Acute Tox. 4 (Orální)	H302	Výpočtová metoda
Acute Tox. 4 (Dermální)	H312	Výpočtová metoda
Acute Tox. 4 (Inhalační)	H332	Výpočtová metoda
Eye Irrit. 2	H319	Výpočtová metoda
Aquatic Chronic 1	H410	Výpočtová metoda

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.