

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Blanding  
Produkt navn : Etonogestrel impurity mixture  
Produktkode : 202300496

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

##### Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen : Videnskabelig forskning og udvikling  
Teknisk afprøvning og analyse  
Forbeholdt erhvervs-mæssig brug  
Funktion eller anvendelseskategori : Laboratoriekemikalier

##### Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger : Ikke til mad, stof eller hjemmebrug

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : +33(0)390215608

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Brandfarlige væsker, kategori 2	H225
Akut toksicitet (oral), kategori 4	H302
Akut toksicitet (dermal), kategori 4	H312
Akut toksicitet (indånding), kategori 4	H332
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2	H319
Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1	H410

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Farlig ved indtagelse. Farlig ved hudkontakt. Farlig ved indånding. Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Forårsager alvorlig øjenirritation. Meget brandfarlig væske og damp.

#### 2.2. Mærkningselementer

##### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS09

Signalord (CLP) : Fare

Indeholder : Acetonitril

# Etonogestrel impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Faresætninger (CLP)	: H225 - Meget brandfarlig væske og damp. H302+H312+H332 - Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding. H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation. H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P210 - Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233 - Hold beholderen tæt lukket. P240 - Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. P241 - Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lys- udstyr. P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug. P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P273 - Undgå udledning til miljøet. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn. P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af ubehag. P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P312 - Kontakt GIFTINFORMATION eller læge i tilfælde af ubehag. P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket). P330 - Skyl munden. P337+P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. P370+P378 - Ved brand: Anvend medier andet end vand til brandslukning. P391 - Udslip opsamles. P403+P235 - Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.
Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.	
Farlige indholdsstoffer	: Acetonitril

### 2.3. Andre farer

Indeholder ingen PBT og/ eller vPvB-stoffer  $\geq 0,1\%$  vurderet i overensstemmelse med REACH Bilag XIII

Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet på listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have endokrine forstyrrende egenskaber, eller stof(fer), der ikke er identificeret som havende endokrine forstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er anført i kriterierne, der står opført i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration på over end eller lig med 0,1 %

Komponent	
Stof(fer), der er inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have ødelæggende endokrine egenskaber, eller ikke er identificeret som havende ødelæggende endokrine egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, som står opført i Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens Forordning (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>) Stoffer i en koncentration på under 0,1 % og vist på frivillig basis

Andre oplysninger : Advarsel - Produktet er ikke blevet testet fuldt ud.

# Etonogestrel impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

#### 3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Acetonitril	CAS nr: 75-05-8 EC-nummer: 200-835-2 EC Index nummer: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Indånding), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermal), H312 (ATE=1100 mg/kg kropsvægt) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kropsvægt) Eye Irrit. 2, H319
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione	CAS nr: 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	CAS nr: 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)

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.
Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Hold den tilskadedkomne i ro. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Alt tilsmudset tøj tages af. Vask huden grundigt med mild sæbe og vand. Søg omgående lægehjælp.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Skyl straks og længe med vand, idet øjenlågene holdes adskilt (i mindst 15 minutter). Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarerende.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Forårsager alvorlig øjenirritation. Rødme, smerte.
--	--

#### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

#### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	: Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe.
Uegnede slukningsmidler	: Brug ikke en kraftig vandstrøm.

# Etonogestrel impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.  
Beskyttelse under brandslukning : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

#### For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.

#### For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Inddæmning : Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald.

Rengøringsprocedurer : Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.  
Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejds pauser og efter endt arbejde.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys.

Emballagematerialer : Opbevares i originalbeholderne.

### 7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

# Etonogestrel impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinkskaab, når det er muligt.

#### Personlige værnemidler

##### Beskyttelse af øjne og ansigt

###### Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

##### Beskyttelse af hud

###### Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

###### Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

#### Åndedrætsværn

##### Åndedrætsværn:

I tilfælde af tåge-, spray- eller aerosoleksponering: Åndedrætsværn med filter (P3). Ved risiko for omfattende udvikling af dampe, brug egnet maske

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Flydende
Farve	: Ikke tilgængeligt
Lugt	: Ikke tilgængeligt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Meget brandfarlig væske og damp.
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Flammepunkt	: Ikke tilgængeligt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængeligt
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgængeligt
Opløselighed	: Ikke tilgængeligt
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke tilgængeligt
Partikelegenskaber	: Ikke anvendelig

### 9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Meget brandfarlig væske og damp.

# Etonogestrel impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral) : Farlig ved indtagelse.  
Akut toksicitet (hud) : Farlig ved hudkontakt.  
Akut toksicitet (indånding) : Farlig ved indånding.

#### Etonogestrel impurity mixture

ATE CLP (oral)	500,05 mg/kg kropsvægt
ATE CLP (hud)	1100,11 mg/kg kropsvægt
ATE CLP (gasser)	4500 ppmv/4h
ATE CLP (dampe)	11 mg/l/4h
ATE CLP (støv, tåge)	1,5 mg/l/4h

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

LD50 oral rotte > 2000 mg/kg (anslået værdi)

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

LD50 oral rotte > 2000 mg/kg (anslået værdi)

Hudætsning/-irritation : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

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

pH 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Forårsager alvorlig øjenirritation.

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

pH 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Kimcellemutagenicitet : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Carcinogenicitet : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Reproduktionstoksicitet : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Enkel STOT-eksponering : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

# Etonogestrel impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Gentagne STOT-eksponeringer : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

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

Gentagne STOT-eksponeringer	Forårsager organskader (kardiovaskulære system, endokrine system) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
-----------------------------	--

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

Gentagne STOT-eksponeringer	Forårsager organskader (kardiovaskulære system, endokrine system) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
-----------------------------	--

Aspirationsfare : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

## 11.2. Oplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaber

#### Komponent

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

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

LC50 - Fisk [1]	< 0,1 mg/l (anslået værdi)
-----------------	----------------------------

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

LC50 - Fisk [1]	< 0,1 mg/l (anslået værdi)
-----------------	----------------------------

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

#### Etonogestrel impurity mixture

Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	---------------------------

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

Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	---------------------------

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

Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	---------------------------

### Acetonitril (75-05-8)

Persistens og nedbrydelighed	Hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	----------------------

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

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

Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	-0,34
--	-------

# Etonogestrel impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

#### Komponent

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
<b>Beskrivelse i transportdokument</b>		
UN 1993 BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S., 3, III, (D/E), MILJØFARLIGT	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. Transportfareklasse(r)</b>		
3	3	3
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Miljøfarlig: Ja	Miljøfarlig: Ja Marin forureningsfaktor: Ja EmS-nr. (Brand): F-E EmS-nr. (Udslip): S-E	Miljøfarlig: Ja
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

# Etonogestrel impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

Klassificeringskode (ADR)	: F1
Særlige bestemmelser (ADR)	: 274, 601
Begrænsede mængder (ADR)	: 5I
Undtagne mængder (ADR)	: E1
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP19
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T4
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP1, TP29
Tankkode (ADR)	: LGBF
Køretøj til transport i tank	: FL
Transportkategori (ADR)	: 3
Særlige bestemmelser for transport - Kolli (ADR)	: V12
Særlige bestemmelser for transport - Gennemførelse (ADR)	: S2
Farenummer (Kemler nr.)	: 30
Orange identifikationsbånd	:



Tunnelrestriktionskode (ADR) : D/E

#### Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG)	: 223, 274, 955
Begrænsede mængder (IMDG)	: 5 L
Undtagne mængder	: E1
Emballeringsforskrifter (IMDG)	: LP01, P001
Emballagevejledning for IBC (IMDG)	: IBC03
Tankanvisninger (IMDG)	: T4
Tank særlige bestemmelser (IMDG)	: TP1, TP29
Stuvningskategori (IMDG)	: A

#### Luffart

PCA undtagne mængder (IATA)	: E1
PCA begrænsede mængder (IATA)	: Y344
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	: 10L
PCA emballagevejledning (IATA)	: 355
PCA max. nettomængde (IATA)	: 60L
CAO emballagevejledning (IATA)	: 366
CAO max. nettomængde (IATA)	: 220L
Særlige bestemmelser (IATA)	: A3
ERG-kode (IATA)	: 3L

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### EU-regler

##### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Begrænsningsbetingelser)

##### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

# Etonogestrel impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### REACH kandidatliste (SVHC)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

### Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Indeholder ikke stof(fer) opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009 angående stoffer, der nedbryder ozonlaget)

### Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Indeholder intet stof underlagt COUNCIL REGULATION (EU) for kontrol af elementer med dobbelt anvendelse

### Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

### Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
	Emballeringsforskrifter (ADR)	<b>Modificeret</b>
	Emballagevejledning for IBC (IMDG)	<b>Modificeret</b>
	Undtagne mængder	<b>Modificeret</b>
	Særlige bestemmelser (IMDG)	<b>Modificeret</b>
	Særlige bestemmelser for transport - Gennemførelse (ADR)	<b>Modificeret</b>
	Tankkode (ADR)	<b>Modificeret</b>
	Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	<b>Modificeret</b>
	Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	<b>Modificeret</b>
	Klassificeringskode (RID)	<b>Tilføjet</b>
	Særlige bestemmelser for transport - Kollid (ADR)	<b>Tilføjet</b>
	ERG-kode (IATA)	<b>Modificeret</b>
	CAO max. nettomængde (IATA)	<b>Modificeret</b>
	CAO emballagevejledning (IATA)	<b>Modificeret</b>
	PCA max. nettomængde (IATA)	<b>Modificeret</b>
	PCA emballagevejledning (IATA)	<b>Modificeret</b>
	PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	<b>Modificeret</b>
	PCA begrænsede mængder (IATA)	<b>Modificeret</b>
	PCA undtagne mængder (IATA)	<b>Modificeret</b>
	Begrænsede mængder (IMDG)	<b>Modificeret</b>
	Stuvningskategori (IMDG)	<b>Modificeret</b>

# Etonogestrel impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
	Tank særlige bestemmelser (IMDG)	Modificeret
	Tankanvisninger (IMDG)	Modificeret
	UN-nr. (RID)	Tilføjet
	Antal blå advarselskegler/advarselslys (ADN)	Tilføjet
	Ventilation (ADN)	Tilføjet
	Udstyr påkrævet (ADN)	Tilføjet
	Transport tilladt (ADN)	Tilføjet
	Undtagne mængder (ADN)	Tilføjet
	Begrænsede mængder (ADN)	Tilføjet
	Faresedler (ADN)	Tilføjet
	Klassificeringskode (ADN)	Tilføjet
	Officiel godsbetegnelse (RID)	Tilføjet
	Fareidentifikationsnr. (RID)	Tilføjet
	Ekspreskolli (RID)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for transport - Kolli (RID)	Tilføjet
	Transportkategori (RID)	Tilføjet
	Tankkoder for RID-tanke (RID)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for flytbare tanke og bulkcontainere (RID)	Tilføjet
	Anvisninger for flytbare tanke og bulkcontainere (RID)	Tilføjet
	Bestemmelser om sammenpakning (RID)	Tilføjet
	Emballeringsforskrifter (RID)	Tilføjet
	Undtagne mængder (RID)	Tilføjet
	Begrænsede mængder (RID)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser (RID)	Tilføjet
	Emballagegruppe (RID)	Tilføjet
	Erstatter version fra	Tilføjet
	Revideret den	Tilføjet
1.2	Anvendelsesbegrænsninger	Modificeret
1.2	Anvendelse af stoffet/blandingen	Modificeret
1.2	Vigtigste anvendelseskategori	Fjernet
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Modificeret
2.1	Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger	Modificeret
2.3	Andre oplysninger	Tilføjet
4.1	Førstehjælp generelt	Tilføjet
4.1	Førstehjælp efter hudkontakt	Modificeret

# Etonogestrel impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
4.1	Førstehjælp efter indånding	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter indtagelse	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	Modificeret
4.2	Symptomer/virkninger efter hudkontakt	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter indånding	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	Modificeret
4.3	Anden lægehjælp eller behandling	Fjernet
5.1	Uegnede slukningsmidler	Tilføjet
5.1	Egnede slukningsmidler	Modificeret
5.2	Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	Tilføjet
5.2	Brandfare	Fjernet
5.3	Beskyttelse under brandslukning	Tilføjet
5.3	Brandslukningsinstruktioner	Modificeret
6.1	Beskyttelsesudstyr	Tilføjet
6.1	Nødprocedurer	Tilføjet
6.1	Almene forholdsregler	Modificeret
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	Tilføjet
6.3	Inddæmning	Tilføjet
6.3	Rengøringsprocedurer	Modificeret
6.4	Hensvisning til andre punkter (8, 13)	Tilføjet
7.1	Yderligere farer under behandlingen	Fjernet
7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	Modificeret
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	Modificeret
7.2	Emballagematerialer	Tilføjet
7.2	Tekniske foranstaltninger	Fjernet
7.2	Lagerbetingelser	Modificeret
7.3	Særlige slutanvendelser	Fjernet
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Modificeret
8.2	Beskyttelse af krop og hud	Modificeret
8.2	Åndedrætsværn	Modificeret
8.2	Beskyttelse af hænder	Modificeret
8.2	Beskyttelse af øjne	Modificeret
9	Antændelighed	Tilføjet
9	Lugt	Fjernet
10.1	Reaktivitet	Modificeret
10.5	Materialer, der skal undgås	Fjernet
10.6	Farlige nedbrydningsprodukter	Fjernet

# Etonogestrel impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
11.1	ATE CLP (dampe)	Tilføjet
11.1	ATE CLP (gasser)	Tilføjet
11.1	ATE CLP (støv, tåge)	Modificeret
12.1	Miljø - generelt	Fjernet
13.1	Regional affaldsforordning	Fjernet
14.1	UN-nr. (ADN)	Tilføjet
14.2	Officiel godsbetegnelse (ADN)	Tilføjet
14.3	Faresedler (RID)	Tilføjet
14.4	Emballagegruppe (IATA)	Modificeret
14.4	Emballagegruppe (IMDG)	Modificeret
14.4	Emballagegruppe (ADN)	Tilføjet
14.4	Emballagegruppe (ADR)	Modificeret
14.6	Begrænsede mængder (ADR)	Modificeret
14.6	Undtagne mængder (ADR)	Modificeret
14.6	Transportkategori (ADR)	Modificeret
14.6	Særlige bestemmelser (ADR)	Modificeret
14.6	Emballeringsforskrifter (IMDG)	Modificeret
14.6	Særlige bestemmelser (ADN)	Tilføjet
14.6	Farenummer (Kemler nr.)	Modificeret

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Dermal)	Akut toksicitet (dermal), kategori 4
Acute Tox. 4 (Indånding)	Akut toksicitet (indånding), kategori 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1
Carc. 2	Carcinogenicitet, kategori 2
ED ENV 1	Hormonforstyrrende for miljøet, Kategori 1
ED HH 1	Hormonforstyrrende for menneskers sundhed, Kategori 1
EUH380	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker.
EUH430	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet.
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
Flam. Liq. 2	Brandfarlige væsker, kategori 2
H225	Meget brandfarlig væske og damp.
H302	Farlig ved indtagelse.
H312	Farlig ved hudkontakt.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H332	Farlig ved indånding.
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.

# Etonogestrel impurity mixture

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
H360	Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Repr. 1A	Reproduktionstoksicitet, kategori 1A
STOT RE 1	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1

Klassifikation og fremgangsmåde, der er anvendt til udarbejdelse af blandingeres klassifikation i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Beregningsmetode
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Beregningsmetode
Acute Tox. 4 (Dermal)	H312	Beregningsmetode
Acute Tox. 4 (Indånding)	H332	Beregningsmetode
Eye Irrit. 2	H319	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 1	H410	Beregningsmetode

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.