

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

| | |
|---------------------|---------------------------------|
| Tuotteen ryhmittely | : Seos |
| Tuotenimi | : Etonogestrel impurity mixture |
| Tuotekoodi | : 202300496 |

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

| | |
|--------------------------------------|---|
| Aineen/seoksen käyttö | : Tieteellinen tutkimus ja kehitys Tekninen testaus ja analysointi Ainoastaan ammattikäyttöön |
| Sovellus- tai käyttötarkoituksluokka | : Laboratoriokemikaalit |

Käytöt, joita ei suositella

| | |
|-------------------|--------------------------------------|
| Käyttörajoitukset | : Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön |
|-------------------|--------------------------------------|

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Häät puhelinnumero

| | |
|------------|-------------------|
| Hätänumero | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

| | |
|--|------|
| Syttyvät nesteet, kategoria 2 | H225 |
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4 | H302 |
| Välitön myrkyllisyys (ihon kautta), kategoria 4 | H312 |
| Välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), kategoria 4 | H332 |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2 | H319 |
| Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1 | H410 |
| H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16 | |

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Haitallista nieltynä. Haitallista joutuessaan iholle. Haitallista hengitettynä. Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Helposti syttyvä neste ja höyry.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



Huomiosana (CLP)

: Vaara

Sisältää

: Asetonitrili

Etonogestrel impurity mixture

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| | |
|---|--|
| Vaaralausekkeet (CLP) | : H225 - Helposti syttyvä neste ja höyry. H302+H312+H332 - Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä. H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H410 - Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. |
| Turvalausekkeet (CLP) | : P210 - Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty. P233 - Säilytä tiiviisti suljettuna. P240 - Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet. P241 - Käytä räjähdysturvallisia sähkö/ilmanvaihto/valaisin laitteita. P261 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen. P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. P271 - Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön. P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta. P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P302+P352 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä. P304+P340 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P305+P351+P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P312 - Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P321 - Erityishoitoa tarvitaan (katso täydentävät ensiapuohjeet pakkauksen merkinnöissä). P330 - Huuhdo suu. P337+P313 - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P362+P364 - Riisi saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. P370+P378 - Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen muuta ainetta kuin vettä. P391 - Valumat on kerättävä. P403+P235 - Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti. |
| Merkinnät seuraavan mukaisesti:: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml. | |
| Vaaralliset aineosat | : Asetonitrili |

2.3. Muut vaarat

Ei sisällä PBT- ja/tai vPvB-aineita $\geq 0,1$ % arvioidaan REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisesti

Aine ei sisällä ainetta (aineita), joka sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla(t) on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä tunnistetaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksen (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti, vähintään 0,1 prosentin pitoisuutena.

| Ainesosa | |
|---|--|
| Aine(et) sisältyy (sisältyvät) REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä (niissä) tunnistetaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksessa (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti. | 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)(¹), 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)(¹) |

(¹) Aine(et), joiden pitoisuus on alle 0,1 % ja jotka näytetään vapaaehtoisesti

Muut tiedot : Varoitus - Tuotetta ei ole täysin testattu.

Etonogestrel impurity mixture

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2. Seokset

| Nimi | Tuotetunniste | % | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti |
|--|--|----------|--|
| Asetonitrili | CAS-nro: 75-05-8 EY-nro: 200-835-2 Indeksinumero: 608-001-00-3 | 99 – 100 | Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (hengitysteiden kautta), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Ihon kautta), H312 (ATE=1100 mg/kg ruumiinpainoa) Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=500 mg/kg ruumiinpainoa) Eye Irrit. 2, H319 |
| 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione | CAS-nro: 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 α -pregn-5-en-20-yn-3-one | CAS-nro: 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) |

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

| | |
|--|---|
| Ensiaputoimenpiteet, yleiset | : Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin. |
| Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty | : Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. |
| Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle | : Riisu saastunut vaatetus. Pese iho huolellisesti miedolla saippualla ja vedellä. Hakeudu välittömästi lääkäriin. |
| Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään | : Huuhtelee silmiä välittömästi ja perusteellisesti vedellä vetäen samalla silmäluomia ulospäin silmistä (vähintään 15 minuuttia). Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat. |
| Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty | : Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. |

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

| | |
|--------------------------------------|---|
| Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin | : Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Punoitus, kipu. |
|--------------------------------------|---|

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

| | |
|--------------------------------|--|
| Soveltuvat sammutusaineet | : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite. |
| Soveltumattomat sammutusaineet | : Älä käytä voimakasta vesisuihkuja. |

Etonogestrel impurity mixture

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa : Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.
Suojavarusteet sammuttaessa tulipaloa : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet : Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin.

Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Evakuoï ylimääräinen henkilöstö.

Pelastushenkilökunta

Suojaimet : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet : Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.
Puhdistusmenetelmät : Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdista pesuaineella.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.
Hygieniatoimenpiteet : Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtauvoja ja työn päätyttyä.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet : Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.
Pakkausmateriaalit : Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

Etonogestrel impurity mixture

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

Henkilönsuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratorikäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. (EN 374)

Hengityksensuojaus

Hengityksensuojaus:

Sumu-, suihke- tai aerosolialtistuksen sattuessa: Hengityslaitte suodattimella (P3). Höyryjen yliuotannon vaaran esiintyessä on käytettävä asianmukaista naamaria .

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

| | |
|---|------------------------------------|
| Olomuoto | : Nestemäinen |
| Väri | : Ei saatavilla |
| Haju | : Ei saatavilla |
| Hajukynnys | : Ei saatavilla |
| Sulamispiste | : Ei saatavilla |
| Jäätymispiste | : Ei saatavilla |
| Kiehumispiste | : Ei saatavilla |
| Syttyvyys | : Helposti syttyvä neste ja höyry. |
| Alempi räjähdysraja | : Ei saatavilla |
| Ylempi räjähdysraja | : Ei saatavilla |
| Leimahduspiste | : Ei saatavilla |
| Itsesyttymislämpötila | : Ei saatavilla |
| Hajoamislämpötila | : Ei saatavilla |
| pH | : Ei saatavilla |
| Viskositeetti, kinemaattinen | : Ei saatavilla |
| Liukoisuus | : Ei saatavilla |
| Jakaantumiskerroin n-oktanoliv/vesi (Log Kow) | : Ei saatavilla |
| Höyrynpaine | : Ei saatavilla |
| Höyrynpaine 50°C:ssa | : Ei saatavilla |
| Tiheys | : Ei saatavilla |
| Suhteellinen tiheys | : Ei saatavilla |
| Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa | : Ei saatavilla |
| Hiukkasten ominaisuudet | : Ei sovellettavissa |

9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Helposti syttyvä neste ja höyry.

Etonogestrel impurity mixture

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

| | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta) | : Haitallista nieltynä. |
| Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) | : Haitallista joutuessaan iholle. |
| Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) | : Haitallista hengitettynä. |

Etonogestrel impurity mixture

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| ATE CLP (suun kautta) | 500,05 mg/kg ruumiinpainoa |
| ATE CLP (ihon kautta) | 1100,11 mg/kg ruumiinpainoa |
| ATE CLP (kaasut) | 4500 ppmv/4h |
| ATE CLP (höyryt) | 11 mg/l/4h |
| ATE CLP (pöly,sumu) | 1,5 mg/l/4h |

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

| | |
|-------------------------|------------------------------|
| LD50 suun kautta, rotta | > 2000 mg/kg (arvioitu arvo) |
|-------------------------|------------------------------|

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

| | |
|-------------------------|------------------------------|
| LD50 suun kautta, rotta | > 2000 mg/kg (arvioitu arvo) |
|-------------------------|------------------------------|

Ihosyövyttävyyssihoärsytys : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

Asetonitrili (75-05-8)

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

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys : Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Asetonitrili (75-05-8)

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

| | |
|--|---|
| Hengitysteiden tai ihon herkistyminen | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Syöpää aiheuttavat vaikutukset | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |

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

| | |
|--|---|
| Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen | Vahingoittaa elimiä (sydän- ja verisuonijärjestelmä, umpieritysjärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. |
|--|---|

Etonogestrel impurity mixture

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

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

| | |
|--|---|
| Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen | Vahingoittaa elimiä (sydän- ja verisuonijärjestelmä, umpieritysjärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. |
|--|---|

Aspiraatiovaara : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

11.2. Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ainesosa

| | |
|---|---|
| 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) | Sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa |
| 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) | Sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa |

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) : Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

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

| | |
|------------------|----------------------------|
| LC50 - Kalat [1] | < 0,1 mg/l (arvioitu arvo) |
|------------------|----------------------------|

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

| | |
|------------------|----------------------------|
| LC50 - Kalat [1] | < 0,1 mg/l (arvioitu arvo) |
|------------------|----------------------------|

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Etonogestrel impurity mixture

| | |
|-----------------------|---------------------|
| Pysyvyys ja hajoavuus | Ei nopeasti hajoava |
|-----------------------|---------------------|

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

| | |
|-----------------------|---------------------|
| Pysyvyys ja hajoavuus | Ei nopeasti hajoava |
|-----------------------|---------------------|

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

| | |
|-----------------------|---------------------|
| Pysyvyys ja hajoavuus | Ei nopeasti hajoava |
|-----------------------|---------------------|

Asetonitrili (75-05-8)

| | |
|-----------------------|------------------|
| Pysyvyys ja hajoavuus | Nopeasti hajoava |
|-----------------------|------------------|

12.3. Biokertyvyys

Asetonitrili (75-05-8)

| | |
|---|-------|
| Jakaantumiskerroin n-oktanol/vesi (Log Pow) | -0,34 |
|---|-------|

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

Etonogestrel impurity mixture

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ainesosa

| | |
|---|---|
| 13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) | Sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa |
| 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) | Sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa |

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa




KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. YK-numero tai tunnistenumero | | |
| UN 1993 | UN 1993 | UN 1993 |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | | |
| PALAVA NESTE, N.O.S. | FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. | Flammable liquid, n.o.s. |
| Kuljetusasiakirjan kuvaus | | |
| UN 1993 PALAVA NESTE, N.O.S., 3, III, (D/E), VAARALLINEN YMPÄRISTÖLLE | UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., 3, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS | UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokat | | |
| 3 | 3 | 3 |
|  |  |  |
| 14.4. Pakkausryhmä | | |
| III | III | III |
| 14.5. Ympäristövaarat | | |
| Ympäristölle vaarallinen: Kyllä | Ympäristölle vaarallinen: Kyllä Merta saastuttava aine: Kyllä Hätätiedotteen numero (tulipalo): F-E Hätätiedotteen numero (vuoto): S-E | Ympäristölle vaarallinen: Kyllä |
| Muita tietoja ei ole saatavissa | | |

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

| | |
|-------------------------|------------|
| Luokituskoodi (ADR) | : F1 |
| Erityismääräykset (ADR) | : 274, 601 |
| Rajoitetut määrät (ADR) | : 5l |

Etonogestrel impurity mixture

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| | |
|--|---------------------------|
| Poikkeusmäärät (ADR) | : E1 |
| Pakkaustavat (ADR) | : P001, IBC03, LP01, R001 |
| Yhteenpakkaamismääräykset (ADR) | : MP19 |
| Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisehdot (ADR) | : T4 |
| Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR) | : TP1, TP29 |
| Säiliökoodi (ADR) | : LGBF |
| Ajoneuvo säiliökuljetuksissa | : FL |
| Kuljetuskategoria (ADR) | : 3 |
| Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kollit (ADR) | : V12 |
| Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuljetustapahtuma (ADR) | : S2 |
| Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro) | : 30 |
| Oranssikilpi | : |



Tunnelirajoituskoodi (ADR) : D/E

Merikuljetukset

| | |
|---|-----------------|
| Erityismääräykset (IMDG) | : 223, 274, 955 |
| Rajoitetut määrät (IMDG) | : 5 L |
| Vapautetut määrät (IMDG) | : E1 |
| Pakkausohjeet (IMDG) | : LP01, P001 |
| IBC-pakkausohjeet (IMDG) | : IBC03 |
| Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG) | : T4 |
| Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG) | : TP1, TP29 |
| Lastauskategoria (IMDG) | : A |

Ilmakuljetus

| | |
|--|--------|
| PCA Vapautetut määrät (IATA) | : E1 |
| PCA Rajoitetut määrät (IATA) | : Y344 |
| PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA) | : 10L |
| PCA pakkausohjeet (IATA) | : 355 |
| PCA suurin sallittu määrä (IATA) | : 60L |
| CAO pakkausohjeet (IATA) | : 366 |
| CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA) | : 220L |
| Erityismääräykset (IATA) | : A3 |
| ERG-koodi (IATA) | : 3L |

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XVII (rajoitusehdot) lueteltuja aineita

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo) lueteltuja aineita

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei sisällä REACH-kandidaattiluettelossa lueteltuja aineita

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei sisällä otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista).

Etonogestrel impurity mixture

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei sisällä kaksikäyttötuotteiden valvontaa koskevan NEUVOSTON ASETUKSEN (EY) alaisia aineita

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EY 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

| Osoitus muutoksesta | | |
|---------------------|---|-----------------|
| Kohta | Muutettu kohde | Huomautukset |
| | Pakkaustavat (ADR) | Muokattu |
| | IBC-pakkausohjeet (IMDG) | Muokattu |
| | Vapautetut määrät (IMDG) | Muokattu |
| | Eryitysmääräykset (IMDG) | Muokattu |
| | Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuljetustapahtuma (ADR) | Muokattu |
| | Säiliökoodi (ADR) | Muokattu |
| | Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR) | Muokattu |
| | Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisehdot (ADR) | Muokattu |
| | luokittelukoodi (RID) | Lisätty |
| | Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kollit (ADR) | Lisätty |
| | ERG-koodi (IATA) | Muokattu |
| | CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA) | Muokattu |
| | CAO pakkausohjeet (IATA) | Muokattu |
| | PCA suurin sallittu määrä (IATA) | Muokattu |
| | PCA pakkausohjeet (IATA) | Muokattu |
| | PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA) | Muokattu |
| | PCA Rajoitetut määrät (IATA) | Muokattu |
| | PCA Vapautetut määrät (IATA) | Muokattu |
| | Rajoitetut määrät (IMDG) | Muokattu |
| | Lastauskategoria (IMDG) | Muokattu |
| | Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG) | Muokattu |
| | Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG) | Muokattu |
| | YK-nro (RID) | Lisätty |
| | Sinisten kartioiden/valojen lukumäärä (ADN) | Lisätty |

Etonogestrel impurity mixture

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| Osoitus muutoksesta | | |
|---------------------|---|--------------|
| Kohta | Muutettu kohde | Huomautukset |
| | Ilmanvaihto (ADN) | Lisätty |
| | Vaaditut varusteet (ADN) | Lisätty |
| | Kuljetus sallittu (ADN) | Lisätty |
| | Vapautetut määrät (ADN) | Lisätty |
| | Rajoitetut määrät (ADN) | Lisätty |
| | Varoituslipukkeet (ADN) | Lisätty |
| | Luokituskoodi (ADN) | Lisätty |
| | Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (RID) | Lisätty |
| | Vaaran tunnusnumero (RID) | Lisätty |
| | Pikapaketit (RID) | Lisätty |
| | Kuljetusta koskevat erityismääräykset - Kolli (RID) | Lisätty |
| | Kuljetuskategoria (RID) | Lisätty |
| | RID-säiliöitä koskevat säiliökoodit (RID) | Lisätty |
| | Säiliökontteja ja irtotavarakontteja koskevat erityismääräykset (RID) | Lisätty |
| | Säiliökontteja ja irtotavarakontteja koskevat ohjeet (RID) | Lisätty |
| | Yhteiskäytössä olevia pakkauksia koskevat erityismääräykset (RID) | Lisätty |
| | Pakkausohjeet (RID) | Lisätty |
| | Vapautetut määrät (RID) | Lisätty |
| | Rajoitetut määrät (RID) | Lisätty |
| | Eriyiset määräykset (RID) | Lisätty |
| | Pakkausryhmä (RID) | Lisätty |
| | Korvaa version | Lisätty |
| | Päivitetty | Lisätty |
| 1.2 | Käyttörajoitukset | Muokattu |
| 1.2 | Aineen/seoksen käyttö | Muokattu |
| 1.2 | Pääasiallinen käyttökategoria | Poistettu |
| 2.1 | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti | Muokattu |
| 2.1 | Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset | Muokattu |
| 2.3 | Muut tiedot | Lisätty |
| 4.1 | Ensiaputoimenpiteet, yleiset | Lisätty |
| 4.1 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle | Muokattu |
| 4.1 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty | Muokattu |
| 4.1 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty | Muokattu |

Etonogestrel impurity mixture

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| Osoitus muutoksesta | | |
|---------------------|--|------------------|
| Kohta | Muutettu kohde | Huomautukset |
| 4.1 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään | Muokattu |
| 4.2 | Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena | Poistettu |
| 4.2 | Oireet/vaikutukset hengitettynä | Poistettu |
| 4.2 | Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin | Muokattu |
| 4.3 | Lääkärin muut neuvot tai muu hoito | Poistettu |
| 5.1 | Soveltumattomat sammutusaineet | Lisätty |
| 5.1 | Soveltuvat sammutusaineet | Muokattu |
| 5.2 | Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa | Lisätty |
| 5.2 | Palovaara | Poistettu |
| 5.3 | Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa | Lisätty |
| 5.3 | Palontorjuntaa koskevat ohjeet | Muokattu |
| 6.1 | Suojaimet | Lisätty |
| 6.1 | Hätätoimenpiteet | Lisätty |
| 6.1 | Yleiset toimenpiteet | Muokattu |
| 6.2 | Ympäristöön kohdistuvat varotoimet | Lisätty |
| 6.3 | Suojarakenteet | Lisätty |
| 6.3 | Puhdistusmenetelmät | Muokattu |
| 6.4 | Viittaukset muihin kohtiin (8, 13) | Lisätty |
| 7.1 | Muut vaarat käsiteltäessä | Poistettu |
| 7.1 | Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet | Muokattu |
| 7.1 | Hygieniatoimenpiteet | Muokattu |
| 7.2 | Pakkausmateriaalit | Lisätty |
| 7.2 | Tekniset toimenpiteet | Poistettu |
| 7.2 | Varastointiolosuhteet | Muokattu |
| 7.3 | Eriyiset loppukäytöt | Poistettu |
| 8.2 | Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet | Muokattu |
| 8.2 | Ihonsuojaus | Muokattu |
| 8.2 | Hengityksensuojaus | Muokattu |
| 8.2 | Käsien suojaus | Muokattu |
| 8.2 | Silmien suojaus | Muokattu |
| 9 | Syttyvyys | Lisätty |
| 9 | Haju | Poistettu |
| 10.1 | Reaktiivisuus | Muokattu |
| 10.5 | Yhteensopimattomat materiaalit | Poistettu |
| 10.6 | Vaaralliset hajoamistuotteet | Poistettu |

Etonogestrel impurity mixture

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| Osoitus muutoksesta | | |
|---------------------|--|--------------|
| Kohta | Muutettu kohde | Huomautukset |
| 11.1 | ATE CLP (höyryt) | Lisätty |
| 11.1 | ATE CLP (kaasut) | Lisätty |
| 11.1 | ATE CLP (pöly,sumu) | Muokattu |
| 12.1 | Ympäristövaikutukset - yleiset | Poistettu |
| 13.1 | Alueellinen jätessäätely | Poistettu |
| 14.1 | YK-nro (ADN) | Lisätty |
| 14.2 | Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (ADN) | Lisätty |
| 14.3 | Varoituslipukkeet (RID) | Lisätty |
| 14.4 | Pakkausryhmä (IATA) | Muokattu |
| 14.4 | Pakkausryhmä (IMDG) | Muokattu |
| 14.4 | Pakkausryhmä (ADN) | Lisätty |
| 14.4 | Pakkausryhmä (ADR) | Muokattu |
| 14.6 | Rajoitetut määrät (ADR) | Muokattu |
| 14.6 | Poikkeusmäärät (ADR) | Muokattu |
| 14.6 | Kuljetuskategoria (ADR) | Muokattu |
| 14.6 | Eryitysmääräykset (ADR) | Muokattu |
| 14.6 | Pakkausohjeet (IMDG) | Muokattu |
| 14.6 | Eryitysmääräykset | Lisätty |
| 14.6 | Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro) | Muokattu |

| H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: | |
|--------------------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (hengitysteiden kautta) | Välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), kategoria 4 |
| Acute Tox. 4 (Ihon kautta) | Välitön myrkyllisyys (ihon kautta), kategoria 4 |
| Acute Tox. 4 (suun kautta) | Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4 |
| Aquatic Chronic 1 | Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1 |
| Carc. 2 | Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 2 |
| ED ENV 1 | Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Kategoria 1 |
| ED HH 1 | Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Kategoria 1 |
| EUH380 | Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriötä ihmisissä. |
| EUH430 | Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriötä ympäristössä. |
| Eye Irrit. 2 | Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2 |
| Flam. Liq. 2 | Syttyvät nesteet, kategoria 2 |
| H225 | Helposti syttyvä neste ja höyry. |
| H302 | Haitallista nieltynä. |
| H312 | Haitallista joutuessaan iholle. |
| H319 | Ärsyttää voimakkaasti silmiä. |
| H332 | Haitallista hengitettynä. |

Etonogestrel impurity mixture

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

| | |
|-----------|---|
| H351 | Epäillään aiheuttavan syöpää. |
| H360 | Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä. |
| H372 | Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. |
| H410 | Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. |
| Repr. 1A | Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1A |
| STOT RE 1 | Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1 |

Seosten luokitteluun käytetty luokittelu ja menettelytapa asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesti [CLP]:

| | | |
|--------------------------------------|------|-------------------|
| Flam. Liq. 2 | H225 | Laskentamenetelmä |
| Acute Tox. 4 (suun kautta) | H302 | Laskentamenetelmä |
| Acute Tox. 4 (Ihon kautta) | H312 | Laskentamenetelmä |
| Acute Tox. 4 (hengitysteiden kautta) | H332 | Laskentamenetelmä |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Laskentamenetelmä |
| Aquatic Chronic 1 | H410 | Laskentamenetelmä |

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.