

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējiesabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Maisījums
Produkta nosaukums	: Etonogestrel impurity mixture
Produkta kods	: 202300496

1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

Apzinātie lietošanas veidi

Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Zinātniskā pētniecība un attīstība Tehniskā pārbaude un analīze Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nav piemērots pārtikai, zālēm vai izmantošanai mājāsaimniecībā
-------------------------	--

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Uzliesmojoši šķidrums, 2. kategorija	H225
Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija	H302
Akūts toksiskums (ādas), 4. kategorija	H312
Akūts toksiskums (ieelpojot), 4. kategorija	H332
Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 2. kategorija	H319
Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 1. kategorija	H410
Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu	

Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Kaitīgs, ja norij. Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu. Kaitīgs ieelpojot. Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

2.2. Marķējuma elementi

Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP)



GHS02

GHS07

GHS09

Signālvārds (CLP)

: Bīstami

Satur

: Acetonitrils

Etonogestrel impurity mixture

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H225 - Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. H302+H312+H332 - Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos. H319 - Izraisa nopietnu acu kairinājumu. H410 - Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P210 - Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātās uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt. P233 - Tvertni stingri noslēgt. P240 - Tvertnes un saņēmējiekārtas iezemēt un savienot. P241 - Izmantot sprādziendrošas elektriskās/ventilācijas/apgaismošanas iekārtas. P261 - Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt. P270 - Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. P271 - Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus. P301+P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. P302+P352 - SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu. P304+P340 - IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. P305+P351+P338 - SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. P312 - Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. P321 - Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. papildu pirmās palīdzības norādījumi uz šīs etiķetes). P330 - Izskalot muti. P337+P313 - Ja acu iekaisums nepāriet: Lūdziet mediķu palīdzību. P362+P364 - Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. P370+P378 - Ugunsgrēka gadījumā: Dzēšanai izmantojiet līdzeklis, kas nav ūdens. P391 - Savākt izšļakstīto šķidrumu. P403+P235 - Glabāt labi vēdināmās telpās. Turēt vēsumā. P501 - Atbrīvojies no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.
Marķēšana saskaņā ar: Neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml.	
Bīstamas sastāvdaļas	: Acetonitrils

2.3. Citi apdraudējumi

Nesatur saskaņā ar REACH XIII pielikumu novērtētas PBT un/vai vPvB vielas koncentrācijā $\geq 0,1\%$

Maisījums nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-as) sarakstā, kas izveidots saskaņā ar REACH 59(1). pantu, vielām, kam piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības, vai kas saskaņā ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2017/2100 vai Komisijas Regulu (ES) 2018/605 identificēta(-s) kā tāda(-s), kam piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības, koncentrācijā, kas vienāda vai lielāka par 0,1 %.

Sastāvdaļa	
Vielu(-as) ir iekļauta(-as) sarakstā, kas izveidots saskaņā ar REACH 59(1). pantu, vielām, kam piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības, vai tā(-s) saskaņā ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2017/2100 vai Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ir identificēta(-s) kā tāda(-s), kam piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.	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⁾ Viela(-as) koncentrācijā zem 0,1 % un norādītas brīvprātīgi

Cita informācija : Uzmanību - Izstrādājums nav ticis pilnībā pārbaudīts.

Etonogestrel impurity mixture

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.2. Maisījumi

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Acetonitrils	CAS Nr: 75-05-8 EK Nr: 200-835-2 INDEKSA Nr: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (ieelpojot), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Ādas), H312 (ATE=1100 mg/kg ķermeņa svara) Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=500 mg/kg ķermeņa svara) 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 α -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)

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi	: Jebkādu šaubu gadījumā, kā arī tad, ja simptomi saglabājas, vērsties pie ārsta.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas	: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Ļaut cietušajam atpūsties. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu	: Novilkt piesārņoto apģērbu. Mazgāt rūpīgi ādu ar maigām ziepēm un ūdeni. Nekavējoties lūdziet palīdzību mediķiem.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm	: Nekavējoties ilgstoši skalot acis ar ūdeni, turot plakstiņus vaļā (vismaz 15 minūtes). Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Konsultēties ar ārstu, ja sāpes vai apsārtums nepāriet.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas	: Izskalot muti ar ūdeni (ja cietušais ir pie samaņas). Neko nedot caur muti, ja cietušais ir bez samaņas. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm	: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Apsārtumi, sāpes.
---------------------------------------	---

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi	: Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus. Oglekļa dioksīds. Izsmidzināts ūdens. Sauss pulveris. Ugunsdzēsšanas sega.
Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi	: Nelietot spēcīgu ūdens strūklu.

Etonogestrel impurity mixture

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Bīstami noārdīšanās produkti ugunsgrēka gadījumā : Nepilnīgas sadegšanas gadījumā izdala bīstamu oglekļa monoksīdu, oglekļa dioksīdu un citas toksiskas gāzes. Var izdalīt toksiskus izgarojumus.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Izvairīties no ugunsdzēsēšanā izmantotā ūdens novadīšanas apkārtējā vidē.
Aizsardzība ugunsdzēsības darbu laikā : Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Autonoms, izolējošs elpošanas aparāts. Pilnīga ķermeņa aizsardzība.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārīgi pasākumi : Nepieļaut kontaktu ar ādu, acīm vai drēbēm.

Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem : Evakuēt nevajadzīgo personālu.

Avārijas dienestu darbinieki

Aizsarglīdzekļi : Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Lai iegūtu vairāk informācijas, skat. 8. iedaļu "Iedarbības pārvaldība, individuālā aizsardzība".

6.2. Vides drošības pasākumi

Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Novērst nokļūšanu kanalizācijā un publiskajos ūdeņos.

6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Ierobežošana : Absorbēt ar inertu materiālu un novietot atbilstošā atkritumu konteinerā.
Tīrīšanas procedūra : Noskalot piesārņotās virsmas ar lielu daudzumu ūdens. Tīrīšana ar mazgāšanas līdzekļiem.

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Informāciju par likvidēšanu skatīt 13. sadaļā.

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai. Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju.
Higiēnas pasākumi : Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Piesārņoto darba apģērbu neizņest ārpus darba telpām. Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un pēc darba beigām.

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Uzglabāšanas noteikumi : Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Izvairīties no karstuma un tiešiem saules stariem.
Iepakojuma materiāls : Uzglabāt oriģinālajās tvertnēs.

7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Papildus informācija nav pieejama

8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

8.1. Kontroles parametri

Papildus informācija nav pieejama

Etonogestrel impurity mixture

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

8.2. Ekspozīcijas kontrole

Atbilstoša inženiertehniskā kontrole

Atbilstoša inženiertehniskā kontrole:

Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.

Individuālie aizsardzības līdzekļi

Acu un sejas aizsardzība

Acu aizsardzība:

Lietot acu aizsardzības līdzekļus. Drošības brilles ar sānu aizsargekrāniem. (EN 166)

Ādas aizsardzība

Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot piemērotu aizsargapģērbu. Lietošana laboratorijās : laboratorijas virsvalks. (EN 13034)

Roku aizsardzība:

Strādāt aizsargcimdos. Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. (EN 374)

Elpceļu aizsardzība

Elpceļu aizsardzība:

Miglas, izsmidzinātāju vai aerosola iedarbības gadījumā: Respirators ar filtru (P3). Ja pastāv pārmērīga tvaiku daudzuma izdalīšanās risks, lietot apstiprinātu aizsargmasku .

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Šķidrums
Krāsa	: Nav pieejams
Smarža	: Nav pieejams
Smaržas sliekšni	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav pieejams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav pieejams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav pieejams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav pieejams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav pieejams
Šķīdība	: Nav pieejams
Sadalīšanās koeficients n-oktānols/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav pieejams
Daļiņu raksturlielumi	: Nav piemērojams

9.2. Cita informācija

Papildus informācija nav pieejama

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

Etonogestrel impurity mixture

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

10.5. Nesaderīgi materiāli

Papildus informācija nav pieejama

10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Papildus informācija nav pieejama

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas) : Kaitīgs, ja norij.
Akūtā toksicitāte (ādas) : Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu.
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas) : Kaitīgs ieelpojot.

Etonogestrel impurity mixture

ATE CLP (caur muti)	500,05 mg/kg ķermeņa svara
ATE CLP (caur ādu)	1100,11 mg/kg ķermeņa svara
ATE CLP (gāzes)	4500 ppmv/4h
ATE CLP (tvaiki)	11 mg/l/4h
ATE CLP (putekļi, migla)	1,5 mg/l/4h

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

LD50, caur muti, žurkām > 2000 mg/kg (paredzamā vērtība)

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

LD50, caur muti, žurkām > 2000 mg/kg (paredzamā vērtība)

Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai] : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Acetonitrils (75-05-8)

pH 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Nopietns acu bojājums/acu kairinājums : Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Acetonitrils (75-05-8)

pH 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu] : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Mutagenitāte dīģļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte] : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Kancerogenitāte : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Toksisks reproduktīvajai sistēmai : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība] : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Etonogestrel impurity mixture

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu,
atkārtota iedarbība]

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

Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota
ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu,
atkārtota iedarbība]

Izraisa orgānu bojājumus (kardiovaskulārā sistēma, endokrīnā sistēma) ilgstošas vai
atkārtotas iedarbības rezultātā.

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

Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota
ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu,
atkārtota iedarbība]

Izraisa orgānu bojājumus (kardiovaskulārā sistēma, endokrīnā sistēma) ilgstošas vai
atkārtotas iedarbības rezultātā.

Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot] : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Endokrīni disruptīvās īpašības

Sastāvdaļa

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

Tai ir endokrīns iedarbības veids, t. i, tā maina endokrīnās sistēmas funkciju(-as)

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

Tai ir endokrīns iedarbības veids, t. i, tā maina endokrīnās sistēmas funkciju(-as)

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksicitāte

Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

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

LC50 - Zivīm [1]

< 0,1 mg/l (paredzamā vērtība)

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

LC50 - Zivīm [1]

< 0,1 mg/l (paredzamā vērtība)

12.2. Noturība un noārdāmība

Etonogestrel impurity mixture

Noturība un noārdāmība

Sadalās lēnām

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

Noturība un noārdāmība

Sadalās lēnām

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

Noturība un noārdāmība

Sadalās lēnām

Acetonitrils (75-05-8)

Noturība un noārdāmība

Ātri noārdāms

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Acetonitrils (75-05-8)

Sadalīšanās koeficients n-oktanolis/ūdens (Log Pow)

-0,34

Etonogestrel impurity mixture

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Sastāvdaļa

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Tai ir endokrīns iedarbības veids, t. i, tā maina endokrīnās sistēmas funkciju(-as)
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Tai ir endokrīns iedarbības veids, t. i, tā maina endokrīnās sistēmas funkciju(-as)

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama




13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ANO numurs vai ID numurs		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums		
UZLIESMOJOŠS ŠĶIDRUMS, C.N.P.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
Pārvadāšanas dokumenta apraksts		
UN 1993 UZLIESMOJOŠS ŠĶIDRUMS, C.N.P., 3, III, (D/E), BĪSTAMS VIDEI	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. Transportēšanas bīstamības klase(-es)		
3	3	3
		
14.4. Iepakojuma grupa		
III	III	III
14.5. Vides apdraudējumi		
Bīstams videi: Jā	Bīstams videi: Jā Jūras piesārņotājs: Jā EmS Nr. (Uguns): F-E EmS Nr. (Izšakstīšanās): S-E	Bīstams videi: Jā
Papildu informācija nav pieejama		

Etonogestrel impurity mixture

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Sauszemes transports

Klasifikācijas kods (ADR)	: F1
Īpašie noteikumi (ADR)	: 274, 601
Ierobežotie daudzumi (ADR)	: 5I
Atbrīvotie daudzumi (ADR)	: E1
Iepakojšanas instrukcijas (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Jauktās iepakojšanas noteikumi (ADR)	: MP19
Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru instrukcijas (ADR)	: T4
Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru īpašie noteikumi (ADR)	: TP1, TP29
Cisternu kods (ADR)	: LGBF
Transportlīdzeklis cisternu pārvadāšanai	: FL
Transporta kategorija (ADR)	: 3
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Pakas (ADR)	: V12
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Darbības (ADR)	: S2
Bīstamības identifikācijas numurs	: 30
Oranžās plāksnes	: 

Tuneļa ierobežojuma kods (ADR) : D/E

Jūras transports

Īpašie noteikumi (IMDG)	: 223, 274, 955
Ierobežots daudzums (IMDG)	: 5 L
Ierobežoti daudzumi (IMDG)	: E1
Iepakojšanas instrukcijas (IMDG)	: LP01, P001
Iepakojšanas instrukcijas IBC izmantošanai (IMDG)	: IBC03
Cisternu instrukcijas (IMDG)	: T4
Īpaši noteikumi par cisternu izmantošanu (IMDG)	: TP1, TP29
Iekraušanas klase (IMDG)	: A

Gaisa transports

Izņēmuma daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: E1
Ierobežotie daudzumi pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: Y344
Maksimālais neto daudzums ierobežotajiem daudzumiem pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 10L
Iepakojšanas instrukcijas pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 355
Maksimālais neto daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 60L
Iepakojšanas instrukcija – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA)	: 366
Maksimālais neto daudzums – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA)	: 220L
Īpašie noteikumi (IATA)	: A3
ERG kods (IATA)	: 3L

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

Etonogestrel impurity mixture

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

ES tiesību normas

REACH XVII pielikums (ierobežojuma saraksts)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH XVII pielikumā (ierobežojuma nosacījumi)

REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH XIV pielikumā (sertifikācijas saraksts)

REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH kandidātu sarakstā

Ozona regula (1005/2009)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009 par vielām, kas noārda ozona slāni)

Padomes Regula (EK) par divējādi lietojamo preču kontroli

Nesatur nevienu vielu, uz ko attiecas PADOMES REGULA (EK) par divējādi lietojamo preču kontroli.

Sprāgstvielu prekursoru regula (ES 2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

Narkotisko vielu prekursoru regula (EK 273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

16. IEDAĻA: Cita informācija

Norādījumi par grozījumiem

Iedaļa	Izmainīta vienība	Piezīmes
	Iepakošanas instrukcijas (ADR)	Grozīts
	Iepakošanas instrukcijas IBC izmantošanai (IMDG)	Grozīts
	Lerobežoti daudzumi (IMDG)	Grozīts
	Īpašie noteikumi (IMDG)	Grozīts
	Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Darbības (ADR)	Grozīts
	Cisternu kods (ADR)	Grozīts
	Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru īpašie noteikumi (ADR)	Grozīts
	Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru instrukcijas (ADR)	Grozīts
	Klasifikācijas kods (RID)	Pievienots
	Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Pakas (ADR)	Pievienots
	ERG kods (IATA)	Grozīts
	Maksimālais neto daudzums – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA)	Grozīts
	Iepakošanas instrukcija – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA)	Grozīts

Etonogestrel impurity mixture

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Norādījumi par grozījumiem		
Iedaļa	Izmainīta vienība	Piezīmes
	Iepakojumu grupa (RID)	Pievienots
	Aizstāj versiju	Pievienots
	Pārskatīšanas datums	Pievienots
1.2	Lietošanas ierobežojumi	Grozīts
1.2	Vielas/maisījuma lietošanas veids	Grozīts
1.2	Galvenā lietošanas kategorija	Izņemts
2.1	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]	Grozīts
2.1	Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi	Grozīts
2.3	Cita informācija	Pievienots
4.1	Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi	Pievienots
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu	Grozīts
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas	Grozīts
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas	Grozīts
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm	Grozīts
4.2	Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu	Izņemts
4.2	Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas	Izņemts
4.2	Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm	Grozīts
4.3	Cits medicīniskais atzinums vai ārstēšana	Izņemts
5.1	Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi	Pievienots
5.1	Atbilstoši dzēšanas līdzekļi	Grozīts
5.2	Bīstami noārdīšanās produkti ugunsgrēka gadījumā	Pievienots
5.2	Ugunsbīstamība	Izņemts
5.3	Aizsardzība ugunsdzēsības darbu laikā	Pievienots
5.3	Ugunsdrošības pasākumi	Grozīts
6.1	Aizsarglīdzekļi	Pievienots
6.1	Plāni ārkārtas gadījumiem	Pievienots
6.1	Vispārīgi pasākumi	Grozīts
6.2	Vides drošības pasākumi	Pievienots
6.3	Ierobežošana	Pievienots
6.3	Tīrīšanas procedūra	Grozīts
6.4	Atsauce uz citām iedaļām (8, 13)	Pievienots
7.1	Papildu bīstamība apstrādes gadījumā	Izņemts
7.1	Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi	Grozīts
7.1	Higiēnas pasākumi	Grozīts

Etonogestrel impurity mixture

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Norādījumi par grozījumiem		
Iedaļa	Izmainīta vienība	Piezīmes
7.2	Iepakojuma materiāls	Pievienots
7.2	Tehniskie pasākumi	Izņemts
7.2	Uzglabāšanas noteikumi	Grozīts
7.3	Specifisks gala pielietojums	Izņemts
8.2	Atbilstoša inženiertehniskā kontrole	Grozīts
8.2	Ādas un ķermeņa aizsardzība	Grozīts
8.2	Elpceļu aizsardzība	Grozīts
8.2	Roku aizsardzība	Grozīts
8.2	Acu aizsardzība	Grozīts
9	Uzliesmojamība	Pievienots
9	Smarža	Izņemts
10.1	Reaģētspēja	Grozīts
10.5	Nesaderīgi materiāli	Izņemts
10.6	Bīstami sadalīšanās produkti	Izņemts
11.1	ATE CLP (tvaiki)	Pievienots
11.1	ATE CLP (gāzes)	Pievienots
11.1	ATE CLP (putekļi, migla)	Grozīts
12.1	Ekoloģija — vispārēji	Izņemts
13.1	Reģionālie atkritumu noteikumi	Izņemts
14.1	ANO Nr. (ADN)	Pievienots
14.2	Oficiālais kravas nosaukums (ADN)	Pievienots
14.3	Bīstamības zīmes (RID)	Pievienots
14.4	Iepakošanas grupa (IATA)	Grozīts
14.4	Iepakojumu grupa (IMDG)	Grozīts
14.4	Iepakojumu grupa (ADN)	Pievienots
14.4	Iepakošanas grupa (ADR)	Grozīts
14.6	Ierobežotie daudzumi (ADR)	Grozīts
14.6	Atbrīvotie daudzumi (ADR)	Grozīts
14.6	Transporta kategorija (ADR)	Grozīts
14.6	Ipašie noteikumi (ADR)	Grozīts
14.6	Iepakošanas instrukcijas (IMDG)	Grozīts
14.6	Ipašie noteikumi (ADN)	Pievienots
14.6	Bīstamības identifikācijas numurs	Grozīts

H un EUH frāžu pilns teksts:	
Acute Tox. 4 (Ādas)	Akūts toksiskums (ādas), 4. kategorija
Acute Tox. 4 (Ārējs)	Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija
Acute Tox. 4 (ieelpojot)	Akūts toksiskums (ieelpojot), 4. kategorija

Etonogestrel impurity mixture

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

H un EUH frāžu pilns teksts:	
Aquatic Chronic 1	Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 1. kategorija
Carc. 2	Kancerogenitāte, 2. kategorija
ED ENV 1	Vides endokrīnais disruptors, 1. kategorija
ED HH 1	Cilvēka veselības endokrīnais disruptors, 1. kategorija
EUH380	Var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā.
EUH430	Var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē.
Eye Irrit. 2	Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 2. kategorija
Flam. Liq. 2	Uzliesmojoši šķidrumi, 2. kategorija
H225	Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H302	Kaitīgs, ja norij.
H312	Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu.
H319	Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H332	Kaitīgs ieelpojot.
H351	Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
H360	Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
H372	Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
H410	Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
Repr. 1A	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.A kategorija
STOT RE 1	Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 1. kategorija

Klasifikācija un procedūra, lai noteiktu maisījumu klasifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Aprēķina metode
Acute Tox. 4 (Ārējs)	H302	Aprēķina metode
Acute Tox. 4 (Ādas)	H312	Aprēķina metode
Acute Tox. 4 (ieelpojot)	H332	Aprēķina metode
Eye Irrit. 2	H319	Aprēķina metode
Aquatic Chronic 1	H410	Aprēķina metode

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsdienu, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību. Produkta apstrādes, uzglabāšanas, lietošanas vai likvidēšanas nosacījumi vai metodes ir ārpus mūsu kontroles un var būt mums nezināmi. Šī un citu iemeslu dēļ mēs skaidri atsakāmies uzņemties jebkādu atbildību par zaudējumiem, kaitējumu vai izdevumiem, kas rodas, apstrādājot, uzglabājot, lietojot vai likvidējot šo produktu, vai kas jebkādā citā veidā ir saistīti ar šī produkta apstrādi, uzglabāšanu, lietošanu vai likvidēšanu. Šī MDDL ir sagatavota un ir izmantojama tikai šim produktam. Ja produkts tiek izmantots kā cita izstrādājuma sastāvdaļa, šajā DDL sniegtā informācija var nebūt piemērojama. Šī informācija pamatojas uz mūsu pašreizējām zināšanām un ir paredzēta izstrādājuma aprakstīšanai tikai veselības aizsardzības, drošības un vides prasību nolūkos. Tādējādi to tā nevajadzētu uzskatītnebūtu jāuzskata par konkrētas izstrādājuma īpašības garantiju.