

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott : Taħlita
Isem il-prodott : Etonogestrel impurity mixture
Kodiċi tal-prodott : 202300496

1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sustanza/taħlita : Riċerka xjentifika u żvilupp
Testijiet u analiżi teknika
Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu : Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu : Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar

1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza : +33(0)390215608

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Likwidi li jaqdbu, Kategorija 2 H225
Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4 H302
Tossiċità akuta (dermali), Kategorija 4 H312
Tossiċità akuta (bin-nifs), Kategorija 4 H332
Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 2 H319
Perikolu għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija H410
1

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

Effetti negattivi psikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'. Jagħmel il-ħsara meta jmiss mal-ġilda. Jagħmel il-ħsara jekk jinxtamm. Tossiku ħafna għall-organizmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema. Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. Likwidu u fwar li jaqdbu malajr ħafna.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS09

Kelma sinjal (CLP) :

Periklu

Fih

Acetonitril

Etonogestrel impurity mixture

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: H225 - Likwidu u fwar li jaqbd u malajr ħafna. H302+H312+H332 - Tagħmel il-ħsara jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittiħed bin-nifs. H319 - Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. H410 - Tossiku ħafna għall-organizmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	: P210 - Bieghed mis-shana, ucuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħra li jaqbd u tpejjipx. P233 - Żomm il-kontenitur magħluq sew. P240 - Poġġi mal-art u waħħal il-kontenitur u t-tagħmir riċevitur. P241 - Uża' tagħmir elettriku / ta' ventilazzjoni / ta' dawl li jiflaħ għal splużjoni. P261 - Evita li tibla' bin-nifs trabijiet/dħaħen/gass/raxx/fwar/sprej. P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah. P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. P271 - Uża biss barra jew f'post ventilat sew. P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent. P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġħ. P301+P312 - JEKK JINBELA': Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk tħossok ma tiflaħx. P302+P352 - JEKK JIĠI FUQ IL-ĠILDA: Baħbaħ b'ħafna ilma. P304+P340 - JEKK JINGĠIBED MAN-NIFS: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. P305+P351+P338 - JEKK JIDHOL FL-GĤAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċili biex tneħħihom. Komplilaħlaħ. P312 - Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk tħossok ma tiflaħx. P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajnunna fuq din it-tikketta). P330 - Laħlaħ ħalqek. P337+P313 - Jekk l-irritazzjoni ta' l-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib. P362+P364 - Neħħi l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom. P370+P378 - F'każ ta' nar: Uża midja għajr ilma biex titfi. P391 - Iġbor it-tixrid. P403+P235 - Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm frisk. P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.
Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml.	
Sustanzi dannużi	: Aċetonitril

2.3. Perikli oħrajn

Ma fiħx sustanzi PBT u/jew vPvB \geq 0.1% i valutati skont l-Anness XIII tar-REACH

It-taħlita ma fihiex sustanza(i) inkluża(i) fil-lista stabbilita skont Artikolu 59(1) tar-REACH għax fiha(hom) proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali, jew sustanza(i) mhux identifikata(i) li għandha(hom) proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali skont il-kriterju stabbilit fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 jew ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 f'konċentrazzjoni ugwali jew akbar minn 0.1%

Komponent	
Sustanza/i inkluża/i fil-lista stabbilita skont Artikolu 59(1) tar-REACH għax għandha/hom proprjetajiet li tfixkel/jfixklu s-sistema endokrinali, jew għax identifikata/i bħala li għandha/hom proprjetajiet li tfixkel/jfixklu s-sistema endokrinali skont il-kriterji stabbiliti fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 jew fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605	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) Sustanza(i) f'konċentrazzjoni taħt 0.1% u murija fuq bażi volontarja

Informazzjoni oħra : Allert - Il-prodott ma' ġiex ittestjat b'mod sħiħ.

Etonogestrel impurity mixture

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.2. Tahlitiet

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Acetonitril	Nru CAS: 75-05-8 Nru KE: 200-835-2 Nru tal-indici: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Bin-nifs), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermali), H312 (ATE=1100 mg/kg piż talgħisem) Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=500 mg/kg piż talgħisem) Eye Irrit. 2, H319
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione	Nru CAS: 54024-17-8	< 0.1	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10000)
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one	Nru CAS: 3081732-55-7	< 0.1	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10000)

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajna

Miżuri ġenerali tal-ewwel għajna	: F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jipersistu, fittex attenzjoni medika.
Miżuri tal-ewwel għajna wara inilazzjoni	: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tiefu n-nifs. Ħalli l-vittma jistrieħ. Sejjaħ minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib.
Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-ġilda	: Neħhi l-hwejjeġ kontaminati. Aħsel il-ġilda sew b'sapun u ilma ħafifa. Ikkonsulta tabib minnufih.
Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-għajnejn	: Laħlaħ immedjatament u sew, billi tiġbed il-kpiepel tal-għajnejn 'il barra mill-għajnejn (minimu ta' 15-il minuta). Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkun faċli biex tneħħihom. Komplil laħlaħ. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġħ, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.
Miżuri tal-ewwel għajna wara inġestjoni	: Laħlaħ il-ħalq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Sejjaħ minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib.

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajnejn : Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. Ħmura, uġiġħ.

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	: Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li titfi n-nirien.
Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	: M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

Etonogestrel impurity mixture

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar : Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dhaħen tossiċi jistgħu jiġu fformati.

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidhol fl-ambjent.
Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar : Tipprovax tiegħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-teħid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali : Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.

Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.

Għall-persunal tal-emergenza

Tagħmir protettiv : Tipprovax tiegħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dhul fid-dranaġġi u ilmijiet pubbliċi.

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Għall-konteniment : Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.
Metodu ta' tindif : Naddaf ucuħ ikkontaminati b'ammoni kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura

Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura : Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.
Miżuri ta' iġene : Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jiġi jithalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispiċċa mix-xogħol.

7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Kundizzjonijiet ta' hażna : Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-sħana u dawl ta' xemx diretta.
Materjal tal-imballaġġ : Żomm fil-kontenituri originali.

7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Etonogestrel impurity mixture

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

8.2. Kontrolli tal-esponiment

Kontrolli xierqa tal-inġinerija

Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egzost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt hud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Tagħmir ta' protezzjoni personali

Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbes indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

Il-protezzjoni tal-id:

Ilbes ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

F'każ ta' esponiment għal raxx, sprej jew aerosol: Tagħmir tat-teħid tan-nifs b'filter (P3). Fejn fwar eċċessiv jista' jirriżulta, ilbes maskra approvata .

TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprietajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Likwidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Likwidu u fwar li jaqbd u malajr ħafna.
Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux disponibbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux disponibbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux disponibbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux disponibbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux disponibbli
Is-solubilità	: Mhux disponibbli
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux disponibbli
Il-karatteristiċi tal-partikuli	: Mhux applikabbli

9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Likwidu u fwar li jaqbd u malajr ħafna.

Etonogestrel impurity mixture

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossicità akuta (mill-ħalq)	: Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
Tossicità akuta (dermika)	: Jagħmel il-ħsara meta jmiss mal-ġilda.
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Jagħmel il-ħsara jekk jinxtamm.

Etonogestrel impurity mixture

ATE CLP (orali)	500.05 mg/kg piż talġisem
ATE CLP (tal-ġilda)	1100.11 mg/kg piż talġisem
ATE CLP (gassijiet)	4500 ppmv/4h
ATE CLP (fwar)	11 mg/l/4h
ATE CLP (trab, raxx)	1.5 mg/l/4h

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

LD50 ġurdien orali	> 2000 mg/kg (valur stmat)
--------------------	----------------------------

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

LD50 ġurdien orali	> 2000 mg/kg (valur stmat)
--------------------	----------------------------

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

Aċetonitril (75-05-8)

Il-pH	6.5 – 7.5 at 50g/l (20°C)
-------	---------------------------

Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn : Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.

Aċetonitril (75-05-8)

Il-pH	6.5 – 7.5 at 50g/l (20°C)
-------	---------------------------

Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

Karċinoġenicità : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

Tossicità riproduttiva : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

Etonogestrel impurity mixture

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex esponent ripetut sodisfatti)

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

Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponent ripetut : Jikkawża hsara lill-organi (sistema kardjovaskulari, sistema endokrinali) minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

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

Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponent ripetut : Jikkawża hsara lill-organi (sistema kardjovaskulari, sistema endokrinali) minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

Periklu mill-aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Proprietajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali

Komponent

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

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

LC50 - Ħut [1] < 0.1 mg/l (valur stmat)

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

LC50 - Ħut [1] < 0.1 mg/l (valur stmat)

12.2. Persistenza u degradabilità

Etonogestrel impurity mixture

Persistenza u degradabilità : Ma jiddegradax malajr

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

Persistenza u degradabilità : Ma jiddegradax malajr

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

Persistenza u degradabilità : Ma jiddegradax malajr

Aċetonitril (75-05-8)

Persistenza u degradabilità : Jiddegrada rapidament

12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

Aċetonitril (75-05-8)

Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Pow) -0.34

Etonogestrel impurity mixture

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Komponent

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali

12.7. Effetti ohra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-treatment tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport		
UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., 3, III, (D/E), DANNUŻ GĦALL-AMBJENT	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. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
3	3	3
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
III	III	III
14.5. Perikli ambjentali		
Perikoluż għall-ambjent: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva Polutant marittimu: Iva EmS-No. (Fire): F-E EmS-No. (Spillage): S-E	Perikoluż għall-ambjent: Iva
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		


Etonogestrel impurity mixture

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADR)	: F1
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274, 601
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 5I
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP19
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T4
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: TP1, TP29
Kodiċi tat-tank (ADR)	: LGBF
Vettura għal ġarr ta' tank	: FL
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 3
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Imballaġġi (ADR)	: V12
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Thaddim (ADR)	: S2
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 30
Pjanċi orangjo	: 

Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR) : D/E

Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG)	: 223, 274, 955
Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 5 L
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	: E1
Packing instructions (IMDG)	: LP01, P001
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC03
Tank instructions (IMDG)	: T4
Tank special provisions (IMDG)	: TP1, TP29
Stowage category (IMDG)	: A

Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	: E1
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	: Y344
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	: 10L
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	: 355
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	: 60L
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	: 366
Kwantità massima nett CAO (IATA)	: 220L
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	: A3
Kodiċi ERG (IATA)	: 3L

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/legiżlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

Regolamenti tal-UE

Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fl-Anness XVII tar-REACH (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjonijiet)

Etonogestrel impurity mixture

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009 dwar sustanzi li jnaqqsu s-saff tal-ożonu)

Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Ma fih ebda sustanza soġġetta għar-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (UE 2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (KE 273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
	Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	Modifikat/a
	IBC packing instructions (IMDG)	Modifikat/a
	Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	Modifikat/a
	Special provision (IMDG)	Modifikat/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tħaddim (ADR)	Modifikat/a
	Kodiċi tat-tank (ADR)	Modifikat/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	Modifikat/a
	Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	Modifikat/a
	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Imballaġġi (ADR)	Miżjud/a
	Kodiċi ERG (IATA)	Modifikat/a
	Kwantità massima nett CAO (IATA)	Modifikat/a
	Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	Modifikat/a
	Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	Modifikat/a
	Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	Modifikat/a
	Kwantità Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	Modifikat/a
	Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	Modifikat/a
	Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	Modifikat/a
	Kwantitajiet limitati (IMDG)	Modifikat/a

Etonogestrel impurity mixture

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
	Stowage category (IMDG)	Modifikat/a
	Tank special provisions (IMDG)	Modifikat/a
	Tank instructions (IMDG)	Modifikat/a
	Nru tan-NU (RID)	Miżjud/a
	Għadd ta' koni blu/dwal (ADN)	Miżjud/a
	Ventilazzjoni (ADN)	Miżjud/a
	Tagħmir meħtieġ (ADN)	Miżjud/a
	Ġarr permess (ADN)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (ADN)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (ADN)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (ADN)	Miżjud/a
	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADN)	Miżjud/a
	Isem Propriu ta' Merkanzija (RID)	Miżjud/a
	Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (RID)	Miżjud/a
	Colis express (pakketti espress) (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Imballaġġi (RID)	Miżjud/a
	Kategorija ta' trasport (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi tat-tankijiet għal tankijiet RID (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali dwar tank portabbli u kontejner tal-massa (RID)	Miżjud/a
	Struzzjonijiet dwar tank portabbli u kontejner tal-massa (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (RID)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet dwar l-ippakkjar (RID)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (RID)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali (RID)	Miżjud/a
	Grupp ta' ppakkjar (RID)	Miżjud/a
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a
1.2	Restrizzjonijiet t'uzu	Modifikat/a
1.2	L-użu tas-sostanza/taħlita	Modifikat/a
1.2	Kategorija ta' użu prinċipali	Imneħhi
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a
2.1	Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	Modifikat/a
2.3	Informazzjoni oħra	Miżjud/a
4.1	Miżuri ġenerali tal-ewwel għajjnuna	Miżjud/a

Etonogestrel impurity mixture

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inġestjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn	Modifikat/a
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara inilazzjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn	Modifikat/a
4.3	Parir jew trattament mediku ieħor	Imneħhi
5.1	Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	Modifikat/a
5.2	Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	Miżjud/a
5.2	Perikolu tan-nar	Imneħhi
5.3	Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	Miżjud/a
5.3	Struzzjonijiet għal pumpiera	Modifikat/a
6.1	Tagħmir protettiv	Miżjud/a
6.1	Proċeduri t'emergenza	Miżjud/a
6.1	Miżuri ġenerali	Modifikat/a
6.2	Prekawzjonijiet ambjentali	Miżjud/a
6.3	Għall-konteniment	Miżjud/a
6.3	Metodu ta' tindif	Modifikat/a
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Miżjud/a
7.1	Perikli addizzjonali meta proċessati	Imneħhi
7.1	Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Modifikat/a
7.1	Miżuri ta' iġene	Modifikat/a
7.2	Materjal tal-imballaġġ	Miżjud/a
7.2	Miżuri tekniċi	Imneħhi
7.2	Kondizzjonijiet ta' hażna	Modifikat/a
7.3	Użi speċifiċi aħħarin	Imneħhi
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Modifikat/a
8.2	Protezzjoni tal-għajn	Modifikat/a
9	Il-fjammabilità	Miżjud/a
9	Ir-riħa	Imneħhi
10.1	Reattività	Modifikat/a

Etonogestrel impurity mixture

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
10.5	Materjali inkompatibbli	Imneħħi
10.6	Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni	Imneħħi
11.1	ATE CLP (fwar)	Miżjud/a
11.1	ATE CLP (gassijiet)	Miżjud/a
11.1	ATE CLP (trab, raxx)	Modifikat/a
12.1	Ekoloġija – ġenerali	Imneħħi
13.1	Regolament dwar l-Iskart Reġjonali	Imneħħi
14.1	Nru tan-NU (ADN)	Miżjud/a
14.2	Isem Proprju ta' Merkanzija (ADN)	Miżjud/a
14.3	Tikketti ta' periklu (RID)	Miżjud/a
14.4	Grupp tal-imballaġġ (IATA)	Modifikat/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (IMDG)	Modifikat/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (ADN)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (ADR)	Modifikat/a
14.6	Kwantitajiet limitati (ADR)	Modifikat/a
14.6	Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	Modifikat/a
14.6	Kategorija ta' trasport (ADR)	Modifikat/a
14.6	Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	Modifikat/a
14.6	Packing instructions (IMDG)	Modifikat/a
14.6	Dispożizzjonijiet speċjali (ADN)	Miżjud/a
14.6	Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	Modifikat/a

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH:-	
Acute Tox. 4 (Bin-nifs)	Tossiċità akuta (bin-nifs), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Dermali)	Tossiċità akuta (dermali), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Orali)	Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4
Aquatic Chronic 1	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1
Carc. 2	Karċinoġeniċità, Kategorija 2
ED ENV 1	Interferent endokrinali għall-ambjent, Kategorija 1
ED HH 1	Interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, Kategorija 1
EUH380	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin.
EUH430	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent.
Eye Irrit. 2	Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 2
Flam. Liq. 2	Likwidi li jaqbdu, Kategorija 2
H225	Likwidu u fwar li jaqbdu malajr ħafna.
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H312	Jagħmel il-ħsara meta jmiss mal-ġilda.

Etonogestrel impurity mixture

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Test sñiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

H319	Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.
H332	Jagħmel il-ħsara jekk jinxtamm.
H351	Suspettat li jikkawża l-kanċer.
H360	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guf.
H372	Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H410	Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Repr. 1A	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A
STOT RE 1	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1

Klassifikazzjoni u proċedura użata biex tiġi derivata l-klassifikazzjoni ta' taħlitiet skont ir-Regolament (KE) 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	Metodu ta' kalkolazzjoni
Acute Tox. 4 (Orali)	H302	Metodu ta' kalkolazzjoni
Acute Tox. 4 (Dermali)	H312	Metodu ta' kalkolazzjoni
Acute Tox. 4 (Bin-nifs)	H332	Metodu ta' kalkolazzjoni
Eye Irrit. 2	H319	Metodu ta' kalkolazzjoni
Aquatic Chronic 1	H410	Metodu ta' kalkolazzjoni

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĠAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, ħażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod esplicitu niċfdu kull responsabilità għal telf, ħsara jew spejjeż li jsiru minħabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, ħażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS giet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddekrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiżiti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggerantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.