

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu : Zmes  
Názov produktu : Etonogestrel impurity mixture  
Výrobný kód : 202300496

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi : Vedecký výskum a vývoj  
Technické testovanie a analýzy  
Vyhradené len pre profesionálne použitie  
Funkcia alebo kategória použitia : Laboratórne chemikálie

##### Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia : Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

#### 1.4. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti : +33(0)390215608

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Horľavé kvapaliny, kategória 2	H225
Akútna toxicita (orálna), kategória 4	H302
Akútna toxicita (dermálna), kategória 4	H312
Akútna toxicita (inhal.), kategória 4	H332
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2	H319
Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1	H410

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochémikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Škodlivý po požití. Škodlivý pri kontakte s pokožkou. Škodlivý pri vdýchnutí. Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Veľmi horľavá kvapalina a pary.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS09

Výstražné slovo (CLP) : Nebezpečenstvo

Obsahuje : Acetonitril

# Etonogestrel impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Výstražné upozornenia (CLP)	: H225 - Veľmi horľavá kvapalina a pary. H302+H312+H332 - Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí. H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí. H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia (CLP)	: P210 - Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P233 - Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P240 - Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. P241 - Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia. P261 - Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov. P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár. P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P271 - Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu. P301+P312 - PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P302+P352 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. P304+P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305+P351+P338 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312 - Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P321 - Odborné ošetrovanie (pozri ďalšie pokyny pre prvú pomoc na etikete). P330 - Vypláchnite ústa. P337+P313 - Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P362+P364 - Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. P370+P378 - V prípade požiaru: Na hasenie použite iné médiá, ako napríklad voda. P391 - Zobierajte uniknutý produkt. P403+P235 - Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Nebezpečné obsahové látky : Acetonitril

### 2.3. Iná nebezpečnosť

Neobsahuje látky PBT a/alebo vPvB v množstve  $\geq 0,1$  %, ktoré sú hodnotené v súlade s prílohou XIII k nariadeniu REACH

Táto zmes neobsahuje látku(y-) zahrnutú v zozname, ktorý bol vypracovaný v súlade s článkom 59(1) nariadenia REACH, pre vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo látka(-y) nie je identifikovaná pre vlastnosti narúšajúce endokrinný systém v súlade s kritériami, ktoré sú uvedené v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100, alebo v nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 pri koncentrácii rovnjej alebo väčšej ako 0,1 %

Komponent	
Látka(-y) zahrnutá do zoznamu zostavenom v súlade s článkom 59(1) nariadenia REACH pre jej vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém v súlade s kritériami stanovenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605	13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) <sup>(1)</sup> , 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Látka(-y) v koncentrácii menej ako 0,1 % a nezávisle uvedená

Iné informácie : Pozor - Tento výrobok nebol úplne skúšaný.

# Etonogestrel impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

#### 3.2. Zmesi

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Acetonitril	č. CAS: 75-05-8 č.v ES: 200-835-2 č. Indexu: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Inhalácia), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermálna), H312 (ATE=1100 mg/kg telesnej hmotnosti) Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=500 mg/kg telesnej hmotnosti) Eye Irrit. 2, H319
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione	č. CAS: 54024-17-8	< 0,1	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10000)
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one	č. CAS: 3081732-55-7	< 0,1	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10000)

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

### ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

#### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné opatrenia prvej pomoci	: Pri akejkoľvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.
Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	: Kontaminovaný odev vyzlečte. Kožu umyte veľkým množstvom mydlovej vody. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	: Okamžitý a dlhší výplach s vysokou ochranou viečok (minimálne 15 minút). Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.
Opatrenia prvej pomoci po požití	: Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

#### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy/účinky po očnom kontakte	: Spôsobuje vážne podráždenie očí. Začervenanie, bolesť.
-----------------------------------	--

#### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

#### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok	: Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikryvka pre uhasenie ohňa.
Nevhodné hasiace prostriedky	: Nepoužívajte silný prúd vody.

# Etonogestrel impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečné produkty rozkladu : Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.

### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.  
Ochrana pri hasení požiaru : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.

#### Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.

#### Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.  
Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.  
Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávať na dobre vetranom mieste. Nádoby uchovávať tesne uzavreté. Vyhýbajte sa teplu a priamemu slnku.  
Baliace materiály : Uchovávať v pôvodných kontajneroch.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Etonogestrel impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 8.2. Kontroly expozície

#### Primerané technické kontrolné opatrenia

##### Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

#### Osobné ochranné prostriedky

##### Ochrany očí a tváre

###### Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (EN 166)

##### Ochrany kože

###### Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

###### Ochrana rúk:

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

##### Ochrany dýchacích ciest

###### Ochrany dýchacích ciest:

V prípade vystavenia hmle, spreju alebo aerosólu: Dýchací prístroj s filtrom (P3). V prípade rizika veľkej tvorby pár noste adekvátnu masku .

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Kvapalné
Farba	: Nie je dostupné
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
Dolná hranica výbušnosti	: Nie je dostupné
Horná hranica výbušnosti	: Nie je dostupné
Teplota vzplanutia	: Nie je dostupné
Teplota samovznietenia	: Nie je dostupné
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Nie je dostupné
Rozpustnosť	: Nie je dostupné
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Nie je dostupné
Vlastnosti častíc	: Neuplatňuje sa

### 9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Veľmi horľavá kvapalina a pary.

# Etonogestrel impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Škodlivý po požití.
Akútna toxicita (dermálna)	: Škodlivý pri kontakte s pokožkou.
Akútna toxicita (inhalačná)	: Škodlivý pri vdychnutí.

#### Etonogestrel impurity mixture

ATE CLP (orálne)	500,05 mg/kg telesnej hmotnosti
ATE CLP (dermálne)	1100,11 mg/kg telesnej hmotnosti
ATE CLP (plyny)	4500 ppmv/4h
ATE CLP (pary)	11 mg/l/4h
ATE CLP (prach, hmla)	1,5 mg/l/4h

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

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

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

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

Poleptanie kože/podráždenie kože : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

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

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

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Spôsobuje vážne podráždenie očí.

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

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

Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Karcinogenita	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Reprodukčná toxicita	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

# Etonogestrel impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

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

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia

Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém, endokrinný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

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

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia

Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém, endokrinný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

## 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

### Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

#### Komponent

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

Pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie)

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

Pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie)

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

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

LC50 - Ryby [1]

< 0,1 mg/l (odhadovaná hodnota)

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

LC50 - Ryby [1]

< 0,1 mg/l (odhadovaná hodnota)

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

#### Etonogestrel impurity mixture

Perzistencia a degradovateľnosť

Nie je ľahko rozložiteľná

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

Perzistencia a degradovateľnosť

Nie je ľahko rozložiteľná

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

Perzistencia a degradovateľnosť

Nie je ľahko rozložiteľná

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

Perzistencia a degradovateľnosť

Ľahko rozložiteľná

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

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

Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)

-0,34

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Etonogestrel impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

#### Komponent

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie)
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 $\alpha$ -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie)

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie




## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
LÁTKA KVAPALNÁ HORĽAVÁ, I. N.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
<b>Opis dokumentu o preprave</b>		
UN 1993 LÁTKA KVAPALNÁ HORĽAVÁ, I. N., 3, III, (D/E), NEBEZPEČNÉ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE	UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., 3, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
3	3	3
		
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
III	III	III
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Nebezpečný pre životné prostredie: Áno	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno Morský polutant: Áno Č. EmS (požiar): F-E Č. EmS (rozliatie): S-E	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

# Etonogestrel impurity mixture

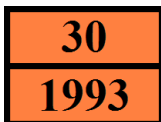
## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Klasifikačný kód (ADR)	: F1
Osobitné ustanovenia (ADR)	: 274, 601
Obmedzené množstvá (ADR)	: 5I
Vyňaté množstvá (ADR)	: E1
Obalové inštrukcie (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)	: MP19
Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: T4
Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: TP1, TP29
Kód cisterny (ADR)	: LGBF
Vozidlo na cisternovú prepravu	: FL
Dopravná kategória (ADR)	: 3
Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)	: V12
Osobitné ustanovenia na prepravu - Prevádzka (ADR)	: S2
Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	: 30
Oranžové tabule	:



Kód obmedzujúci tunel (ADR) : D/E

#### Lodná doprava

Osobitné ustanovenia (IMDG)	: 223, 274, 955
Obmedzené množstvá (IMDG)	: 5 L
Vyňaté množstvá (IMDG)	: E1
Pokyny k baleniu (IMDG)	: LP01, P001
Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	: IBC03
Návod na nádrži (IMDG)	: T4
Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	: TP1, TP29
Kategória uloženia (IMDG)	: A

#### Letecká preprava

Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: E1
Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: Y344
Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 10L
Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 355
Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 60L
Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)	: 366
Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)	: 220L
Osobitné ustanovenia (IATA)	: A3
Kód ERG (IATA)	: 3L

### 14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

# Etonogestrel impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

#### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

##### EU-predpisy

###### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XVII nariadenia REACH (podmienky obmedzenia)

###### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

###### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname kandidátskych látok REACH

###### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname látok poškodzujúcich ozónovú vrstvu (nariadenie EU 1005/2009 o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu)

###### Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Neobsahuje látku, ktorá podlieha NARIADENIU RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

###### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (EÚ 2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

###### Nariadenie o drogových prekurzoroch (ES 273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

#### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Obalové inštrukcie (ADR)	Upravené
	Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	Upravené
	Vyňaté množstvá (IMDG)	Upravené
	Osobitné ustanovenia (IMDG)	Upravené
	Osobitné ustanovenia na prepravu - Prevádzka (ADR)	Upravené
	Kód cisterny (ADR)	Upravené
	Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	Upravené
	Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	Upravené
	Klasifikačný kód (RID)	Pridané
	Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)	Pridané
	Kód ERG (IATA)	Upravené
	Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)	Upravené

# Etonogestrel impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)	Upravené
	Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Upravené
	Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Upravené
	Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Upravené
	Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Upravené
	Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Upravené
	Obmedzené množstvá (IMDG)	Upravené
	Kategória uloženia (IMDG)	Upravené
	Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	Upravené
	Návod na nádrži (IMDG)	Upravené
	Číslo OSN (RID)	Pridané
	Počet kužeľov/modrých svetiel (ADN)	Pridané
	Ventilácia (ADN)	Pridané
	Vyžaduje sa vybavenie (ADN)	Pridané
	Prípustná preprava (ADN)	Pridané
	Vyňaté množstvá (ADN)	Pridané
	Obmedzené množstvá (ADN)	Pridané
	Bezpečnostné značky (ADN)	Pridané
	Klasifikačný kód (ADN)	Pridané
	Vlastné dopravné pomenovanie (RID)	Pridané
	Identifikačné číslo nebezpečenstva (RID)	Pridané
	Colis express (expresné zásielky) (RID)	Pridané
	Špeciálne prepravné nariadenia - balíky (RID)	Pridané
	Prepravná kategória (RID)	Pridané
	Kódy na nádržiach pre nádrže RID (RID)	Pridané
	Špeciálne nariadenia pre mobilné cisterny a kontajnery pre tovar bez obalu (RID)	Pridané
	Pokyny pre mobilné cisterny a kontajnery na tovar bez obalu (RID)	Pridané
	Ustanovenia na zmiešané balenie (RID)	Pridané
	Pokyny k baleniu (RID)	Pridané
	Vyňaté množstvá (RID)	Pridané
	Obmedzené množstvá (RID)	Pridané
	Osobitné ustanovenia (RID)	Pridané
	Baliaca skupina (RID)	Pridané

# Etonogestrel impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Nahrádza verziu	Pridané
	Dátum spracovania	Pridané
1.2	Užívateľské obmedzenia	Upravené
1.2	Použitie látky/zmesi	Upravené
1.2	Hlavná kategória použitia	Odstránené
2.1	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upravené
2.1	Nežiaduce fyzikochémikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie	Upravené
2.3	Iné informácie	Pridané
4.1	Všeobecné opatrenia prvej pomoci	Pridané
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po požití	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	Upravené
4.2	Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po vdýchnutí	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po očnom kontakte	Upravené
4.3	Iná lekárska pomoc alebo ošetrovanie	Odstránené
5.1	Nevhodné hasiace prostriedky	Pridané
5.1	Vhodný hasiaci prostriedok	Upravené
5.2	Nebezpečné produkty rozkladu	Pridané
5.2	Nebezpečenstvo požiaru	Odstránené
5.3	Ochrana pri hasení požiaru	Pridané
5.3	Protipožiarne opatrenia	Upravené
6.1	Ochranné príslušenstvo	Pridané
6.1	Núdzové plány	Pridané
6.1	Všeobecné opatrenia	Upravené
6.2	Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Pridané
6.3	Pre zadržiavanie	Pridané
6.3	Čistiace procesy	Upravené
6.4	Odkaz na iné oddiely (8, 13)	Pridané
7.1	Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní	Odstránené
7.1	Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	Upravené
7.1	Hygienické opatrenia	Upravené
7.2	Baliace materiály	Pridané
7.2	Technické opatrenia	Odstránené

# Etonogestrel impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
7.2	Podmienky skladovania	Upravené
7.3	Špecifické koncové aplikácie	Odstránené
8.2	Primerané technické kontrolné opatrenia	Upravené
8.2	Ochrana pokožky a očí	Upravené
8.2	Ochrany dýchacích ciest	Upravené
8.2	Ochrana rúk	Upravené
8.2	Ochrana očí	Upravené
9	Horľavosť	Pridané
9	Čuch	Odstránené
10.1	Reaktivita	Upravené
10.5	Nekompatibilné materiály	Odstránené
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstránené
11.1	ATE CLP (pary)	Pridané
11.1	ATE CLP (plyny)	Pridané
11.1	ATE CLP (prach, hmla)	Upravené
12.1	Ekológia - všeobecne	Odstránené
13.1	Regionálne nariadenie o odpadoch	Odstránené
14.1	Číslo OSN (ADN)	Pridané
14.2	Vlastné dopravné pomenovanie (ADN)	Pridané
14.3	Bezpečnostné značky (RID)	Pridané
14.4	Obalová skupina (IATA)	Upravené
14.4	Baliaca skupina (IMDG)	Upravené
14.4	Skupina balenia (ADN)	Pridané
14.4	Obalová skupina (ADR)	Upravené
14.6	Obmedzené množstvá (ADR)	Upravené
14.6	Vyňaté množstvá (ADR)	Upravené
14.6	Dopravná kategória (ADR)	Upravené
14.6	Osobitné ustanovenia (ADR)	Upravené
14.6	Pokyny k baleniu (IMDG)	Upravené
14.6	Osobitné ustanovenia (ADN)	Pridané
14.6	Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	Upravené

Úplné znenie viet H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Dermálna)	Akútna toxicita (dermálna), kategória 4
Acute Tox. 4 (Inhalácia)	Akútna toxicita (inhal.), kategória 4
Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
Aquatic Chronic 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1

# Etonogestrel impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Úplné znenie viet H a EUH:	
Carc. 2	Karcinogenita, kategória 2
ED ENV 1	Endokrinný disruptor pre životné prostredie, Kategória 1
ED HH 1	Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, Kategória 1
EUH380	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí.
EUH430	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí.
Eye Irrit. 2	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2
Flam. Liq. 2	Horľavé kvapaliny, kategória 2
H225	Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H302	Škodlivý po požití.
H312	Škodlivý pri kontakte s pokožkou.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H332	Škodlivý pri vdýchnutí.
H351	Podозrenie, že spôsobuje rakovinu.
H360	Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Repr. 1A	Reprodukčná toxicita, kategória 1A
STOT RE 1	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1

Klasifikácia a postup použitý pre vypracovanie klasifikácie zmesí v súlade s nariadením (ES) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Metóda výpočtu
Acute Tox. 4 (Orálna)	H302	Metóda výpočtu
Acute Tox. 4 (Dermálna)	H312	Metóda výpočtu
Acute Tox. 4 (Inhalácia)	H332	Metóda výpočtu
Eye Irrit. 2	H319	Metóda výpočtu
Aquatic Chronic 1	H410	Metóda výpočtu

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.