

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda : Smeša
Naziv proizvoda : Etonogestrel impurity mixture
Šifra proizvoda : 202300496

1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

Relevantne identifikovane upotrebe

Upotreba supstance/smeše : Naučno istraživanje i razvoj
Tehnička testiranja i analize
Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija : Laboratorijske hemikalije

Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe : Nije za upotrebu u hrani, lekovima ili u domaćinstvu

1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve : +33(0)390215608

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Zapaljive tečnosti, Kategorija 2 H225
Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4 H302
Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 4 H312
Akutna toksičnost (inhalaciona), Kategorija 4 H332
Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2 H319
Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1 H410
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Štetno ako se proguta. Štetno u kontaktu sa kožom. Štetno ako se udiše. Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama. Dovodi do jake iritacije oka. Lako zapaljiva tečnost i para.

2.2. Elementi obeležavanja

Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS09

Reč upozorenja (CLP) : Opasnost
Sadržaj : Acetonitrile

Etonogestrel impurity mixture

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H225 - Lako zapaljiva tečnost i para. H302+H312+H332 - Štetno ako se proguta, ako je u kontaktu sa kožom ili ako se udiše. H319 - Dovodi do jake iritacije oka. H410 - Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Precautionary statements (CLP)	: P210 - Držati dalje od izvora toplote, varnica, otvorenog plamena, vrućih površina. Zabranjeno pušenje. P233 - Čuvati ambalažu čvrsto zatvorenu. P240 - Uzemljen i pričvršćen kontejner i oprema za prijem. P241 - Koristiti opremu koja ne može da izazove eksploziju elektrooprema/ventilacija/rasveta. P261 - Izbegavati udisanje prašine/dima/gasa/magle/pare/spreja. P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja. P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. P271 - Koristiti samo na otvorenom ili u dobro provetrenom prostoru. P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu. P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice. P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ukoliko se ne osećate dobro. P302+P352 - AKO DOSPE NA KOŽU: Oprati sa puno vode. P304+P340 - AKO SE UDAHNE: Izneti osobu na svež vazduh i staviti je u položaj koji olakšava disanje. P305+P351+P338 - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. P312 - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ako se ne osećate dobro. P321 - Posebno postupanje (pogledajte dodatna uputstva za prvu pomoć na ovoj oznaci). P330 - Isprati usta. P337+P313 - Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/posmatranje. P362+P364 - Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe. P370+P378 - U slučaju požara: Koristite ako voda povećava rizik za gašenje. P391 - Sakupiti prosuti sadržaj. P403+P235 - Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Držati na hladnom. P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml.

Opasni sadržaji : Acetonitrile

2.3. Ostale opasnosti

Ne sadrži PBT i/ili vPvB supstance $\geq 0,1\%$, procenjeno u skladu sa Aneksom XIII uredbe REACH

Ova mešavina ne sadrži supstancu (supstance) uključenu u spisak ustanovljen u skladu sa Članom 59(1) uredbe REACH zbog toga što poseduje svojstva endokrinih poremećaja, ili supstancu (supstance) za koju nije utvrđeno da poseduje svojstva endokrinih poremećaja u skladu sa kriterijumima uspostavljenim u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ili Uredbi Komisije (EU) 2018/605, u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 %.

Komponenta	
Supstanca (supstance) je uključena u spisak ustanovljen u skladu sa Članom 59(1) uredbe REACH zbog toga što poseduje svojstva endokrinih poremećaja, ili je utvrđeno da poseduje svojstva endokrinih poremećaja u skladu sa kriterijumima uspostavljenim u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ili Uredbi Komisije (EU) 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) Supstanca (supstance) u koncentraciji ispod 0,1 % i prikazane na dobrovoljnoj bazi

Ostali podaci : Upozorenje - Proizvod nije u potpunosti testiran.

Etonogestrel impurity mixture

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.2. Smeše

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Acetonitrile	CAS br.: 75-05-8 EZ br: 200-835-2 Indeks br.: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Inhalaciona), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermalna), H312 (ATE=1100 mg/kg telesne težine) Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg telesne težine) Eye Irrit. 2, H319
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione	CAS br.: 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 br.: 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)

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Opšte mere prve pomoći	: U slučaju dvoumljenja ili ako simptomi ne prolaze, obratiti se lekaru.
Mere prve pomoći nakon udisanja	: Izneti osobu na svež vazduh i staviti u položaj koji olakšava disanje. Pustiti unesrećenog da se odmara. Odmah pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara.
Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	: Skinuti svu kontaminiranu odeću. Oprati kožu velikom količinom vode i sapunice. Hitno potražiti medicinski savet / mišljenje.
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	: Odmah temeljno isprati vodom dobro razdvajajući kapke (najmanje 15 minuta). Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. Obratiti se lekaru ako se bol ili crvenilo produže.
Mere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta vodom (samo ako je osoba svesna). Nikada ništa ne davati na usta osobi koja je bez svesti. Odmah pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara.

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Simptomi/efekti nakon dodira sa očima : Dovodi do jake iritacije oka. Crvenila, bol.

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje	: Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara. Ugljen-dioksid. Voda u spreju. Suv prah. Pokrivač za gašenje požara.
Neodgovarajuća sredstva za gašenje	: Ne koristiti jak vodeni tok.

Etonogestrel impurity mixture

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara : Nepotpunim sagorevanjem oslobađaju se opasan ugljen-monoksid, ugljen-dioksid i drugi toksični gasovi. Moguće oslobađanje toksičnog dima.

5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Izbegavati kontaminaciju životne sredine otpadnom vodom koja je korišćena za gašenje požara.
Zaštita u slučaju požara : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Samostalan zaštitni izolacijski uređaj za disanje. Kompletna oprema za zaštitu tela.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Opšte mere : Izbegavati kontakt sa kožom, očima i odećom.

Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Udaljiti suvišno osoblje.

Za hitne slučajeve

Zaštitna oprema : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Za više informacija, videti odeljak 8:., Kontrola izlaganja - individualna zaštita".

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Izbegavati ispuštanje / oslobađanje u životnu sredinu. Izbegavati dospevanje u kanalizaciju i u pijaću vodu.

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Za zadržavanje : Apsorbujte pomoću inertnog materijala i stavite u odgovarajuću posudu za odlaganje.
Postupci čišćenja : Zaprljane površine temeljno isprati vodom. Očistiti pomoću deterdženata.

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Pogledajte Odeljak 13 za informacije o odlaganju.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje. Obezbediti dobro provetravanje radne prostorije.
Higijenske mere : Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta. Operite ruke pre pauza u radu i po završetku posla.

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Uslovi skladištenja : Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti. Izbegavati toplotu i direktnu sunčevu svetlost.
Materijali za pakovanje : Čuvati u izvornim kontejnerima.

7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

Nisu dostupne dodatne informacije

Etonogestrel impurity mixture

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

8.2. Kontrola izloženosti

Odgovarajuće tehničke kontrole

Odgovarajuće tehničke kontrole:

Obezbediti dobro provetranje radne prostorije. Opšta ventilacija prostorije i izdumni ventil obično su neophodni. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

Lična zaštitna oprema

Zaštita za oči i lice

Zaštita očiju:

Nosite opremu za zaštitu očiju. zaštitne naočare sa bočnim štitnicima. (EN 166)

Zaštita kože

Zaštita kože i tela:

Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Laboratorijska upotreba : laboratorijski mantil. (EN 13034)

Hand protection:

Nositi zaštitne rukavice. Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. (EN 374)

Zaštita disajnih puteva

Zaštita disajnih puteva:

U slučaju izloženosti izmaglici, spreju ili aerosolu: Uređaj za disanje sa filterom (P3). U slučaju opasnosti od preteranog stvaranja para nositi prigodnu masku .

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Tečno
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Nije dostupno
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Lako zapaljiva tečnost i para
Donja granica eksplozije	: Nije dostupno
Gornja granica eksplozije	: Nije dostupno
Tačka paljenja	: Nije dostupno
Temperatura samopaljenja	: Nije dostupno
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Nije dostupno
Rastvorljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Nije dostupno
Karakteristike čestice	: Ne primenjuje se

9.2. Ostali podaci

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Lako zapaljiva tečnost i para.

Etonogestrel impurity mixture

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

10.5. Nekompatibilni materijali

Nisu dostupne dodatne informacije

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Štetno u kontaktu sa kožom.
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Štetno ako se udiše.

Etonogestrel impurity mixture

ATE CLP (oralno)	500,05 mg/kg telesne težine
ATE CLP (dermalno)	1100,11 mg/kg telesne težine
ATE CLP (gasovi)	4500 ppmv/4h
ATE CLP (pare)	11 mg/l/4h
ATE CLP (prašina, magla)	1,5 mg/l/4h

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

LD50 za pacova, oralna	> 2000 mg/kg (procenjena vrednost)
------------------------	------------------------------------

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

LD50 za pacova, oralna	> 2000 mg/kg (procenjena vrednost)
------------------------	------------------------------------

Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
--------------------------------------	---

Acetonitrile (75-05-8)

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

Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Dovodi do jake iritacije oka.
-------------------------------------	---------------------------------

Acetonitrile (75-05-8)

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

Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Toksičnost po reprodukciju	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Etonogestrel impurity mixture

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenj Uredbom (EU) 2020/878

Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

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

Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost : Dovodi do oštećenja organa (kardiovaskularni sistem, endokrini sistem) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

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

Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost : Dovodi do oštećenja organa (kardiovaskularni sistem, endokrini sistem) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

Opasnost od aspiracije : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrinih poremećaja

Komponenta

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) : Ima endokrini režim delovanja, t.j. menja funkcije endokrinog sistema

13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) : Ima endokrini režim delovanja, t.j. menja funkcije endokrinog sistema

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna) : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična) : Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

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

LC50 - Ribe [1] : < 0,1 mg/l (procenjena vrednost)

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

LC50 - Ribe [1] : < 0,1 mg/l (procenjena vrednost)

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Etonogestrel impurity mixture

Perzistentnost i razgradljivost : Nije brzo razgradljivo

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

Perzistentnost i razgradljivost : Nije brzo razgradljivo

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

Perzistentnost i razgradljivost : Nije brzo razgradljivo

Acetonitrile (75-05-8)

Perzistentnost i razgradljivost : Brzo razgradivo

12.3. Potencijal bioakumulacije

Acetonitrile (75-05-8)

Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Pow) : -0,34

Etonogestrel impurity mixture

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Komponenta

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Ima endokrini režim delovanja, t.j. menja funkcije endokrino sistema
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Ima endokrini režim delovanja, t.j. menja funkcije endokrino sistema

12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije




POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili ID broj		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. UN naziv za teret u transportu		
ZAPALJIVA TEČNOST, N.D.N.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
Opis transportnog dokumenta		
UN 1993 ZAPALJIVA TEČNOST, N.D.N., 3, III, (D/E), OPASNO PO ŽIVOTNU SREDINU	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. Klasa opasnosti u transportu		
3	3	3
		
14.4. Ambalažna grupa		
III	III	III
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Opasan po životnu sredinu: Da	Opasan po životnu sredinu: Da Morski zagađivač: Da EmS broj (Vatra): F-E EmS broj (Prolivanje): S-E	Opasan po životnu sredinu: Da
Nisu dostupni dodatni podaci		

Etonogestrel impurity mixture

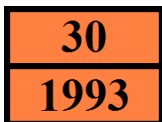
Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

Klasifikacioni kod (ADR)	: F1
Posebna odredba (ADR)	: 274, 601
Ograničene količine (ADR)	: 5I
Izuzete količine (ADR)	: E1
Uputstva za pakovanje (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	: MP19
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: T4
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: TP1, TP29
Kôd cisterne (ADR)	: LGBF
Vozilo za transport u cisterni	: FL
Transportna kategorija (ADR)	: 3
Posebne odredbe za transport - komad (ADR)	: V12
Posebne odredbe za transport - transportne radnje (ADR)	: S2
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	: 30
Narandžasti plakati	:



Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) : D/E

Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG)	: 223, 274, 955
Ograničene količine (IMDG)	: 5 L
Izuzete količine (IMDG)	: E1
Uputstva za pakovanje (IMDG)	: LP01, P001
IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	: IBC03
Uputstva za cisterne (IMDG)	: T4
Posebne odredbe za IMDG cisterne	: TP1, TP29
Kategorija utovara (IMDG)	: A

Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	: E1
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	: Y344
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	: 10L
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	: 355
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	: 60L
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	: 366
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	: 220L
Posebna odredba (IATA)	: A3
ERG kod (IATA)	: 3L

14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

Etonogestrel impurity mixture

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

Propisi EU

REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XVII uredbe REACH (Uslovi ograničenja)

REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

REACH lista kandidata (SVHC)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi kandidata uredbe REACH

Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009 o supstancama koje oštećuju ozonski omotač)

Propis Saveta Evrope (EC) za kontrolu stavki dvostruke namene

Ne sadrži supstancu koja podleže PROPISU SAVETA EVROPE (EC) za kontrolu stavki dvostruke namene

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

Uredba o prekursorima lekova (EC 273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
	Uputstva za pakovanje (ADR)	Promenjeno
	IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	Promenjeno
	Izuzete količine (IMDG)	Promenjeno
	Posebna odredba (IMDG)	Promenjeno
	Posebne odredbe za transport - transportne radnje (ADR)	Promenjeno
	Kôd cisterne (ADR)	Promenjeno
	Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	Promenjeno
	Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	Promenjeno
	Klasifikacioni kod (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za transport - komad (ADR)	Dodato
	ERG kod (IATA)	Promenjeno
	Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	Promenjeno
	Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	Promenjeno

Etonogestrel impurity mixture

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
	Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	Promenjeno
	Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	Promenjeno
	Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	Promenjeno
	Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	Promenjeno
	Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	Promenjeno
	Ograničene količine (IMDG)	Promenjeno
	Kategorija utovara (IMDG)	Promenjeno
	Posebne odredbe za IMDG cisterne	Promenjeno
	Uputstva za cisterne (IMDG)	Promenjeno
	UN broj (RID)	Dodato
	Broj plavih čunjeva/svetala (ADN)	Dodato
	Ventilacija (ADN)	Dodato
	Potrebna oprema (ADN)	Dodato
	Dozvoljen transport (ADN)	Dodato
	Izuzete količine (ADN)	Dodato
	Ograničene količine (ADN)	Dodato
	Oznake opasnosti (ADN)	Dodato
	Klasifikacioni kod (ADN)	Dodato
	Zvanični naziv za transport (RID)	Dodato
	Identifikacioni broj opasne materije (RID)	Dodato
	Ekspresne pošiljke (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za transport - komadi za otpremu (RID)	Dodato
	Transportna kategorija (RID)	Dodato
	Kodovi za RID cisterne (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (RID)	Dodato
	Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (RID)	Dodato
	Uputstva za pakovanje (RID)	Dodato
	Izuzete količine (RID)	Dodato
	Ograničene količine (RID)	Dodato
	Posebna odredba (RID)	Dodato
	Grupa pakovanja (RID)	Dodato

Etonogestrel impurity mixture

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
	Zamenjuje verziju od	Dodato
	Datum prerade:	Dodato
1.2	Ograničenja upotrebe	Promenjeno
1.2	Upotreba supstance/smeše	Promenjeno
1.2	Kategorija osnovne upotrebe	Uklonjeno
2.1	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Promenjeno
2.1	Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu	Promenjeno
2.3	Ostali podaci	Dodato
4.1	Opšte mere prve pomoći	Dodato
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	Promenjeno
4.1	Mere prve pomoći nakon udisanja	Promenjeno
4.1	Mere prve pomoći nakon gutanja	Promenjeno
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	Promenjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	Uklonjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon udisanja	Uklonjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	Promenjeno
4.3	Drugo lekarsko mišljenje ili terapija	Uklonjeno
5.1	Neodgovarajuća sredstva za gašenje	Dodato
5.1	Pogodna sredstva za gašenje	Promenjeno
5.2	Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara	Dodato
5.2	Opasnost od požara	Uklonjeno
5.3	Zaštita u slučaju požara	Dodato
5.3	Uputstva za suzbijanje požara	Promenjeno
6.1	Zaštitna oprema	Dodato
6.1	Postupci u hitnim slučajevima	Dodato
6.1	Opšte mere	Promenjeno
6.2	Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu	Dodato
6.3	Za zadržavanje	Dodato
6.3	Postupci čišćenja	Promenjeno
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Dodato
7.1	Dodatne opasnosti pri obradi	Uklonjeno
7.1	Predostrožnosti za bezbedno rukovanje	Promenjeno
7.1	Higijenske mere	Promenjeno
7.2	Materijali za pakovanje	Dodato
7.2	Tehničke mere	Uklonjeno
7.2	Uslovi skladištenja	Promenjeno

Etonogestrel impurity mixture

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
7.3	Specifične krajnje primene	Uklonjeno
8.2	Odgovarajuće tehničke kontrole	Promenjeno
8.2	Zaštita kože i tela	Promenjeno
8.2	Zaštita disajnih puteva	Promenjeno
8.2	Hand protection	Promenjeno
8.2	Zaštita očiju	Promenjeno
9	Zapaljivost	Dodato
9	Miris	Uklonjeno
10.1	Reaktivnost	Promenjeno
10.5	Nekompatibilni materijali	Uklonjeno
10.6	Opasni proizvodi razgradnje	Uklonjeno
11.1	ATE CLP (pare)	Dodato
11.1	ATE CLP (gasovi)	Dodato
11.1	ATE CLP (prašina, magla)	Promenjeno
12.1	Ekologija - opšte	Uklonjeno
13.1	Regionalna uredba o otpadu	Uklonjeno
14.1	UN broj (ADN)	Dodato
14.2	Zvanični naziv za transport (ADN)	Dodato
14.3	Oznake opasnosti (RID)	Dodato
14.4	Grupa pakovanja (IATA)	Promenjeno
14.4	Grupa pakovanja (IMDG)	Promenjeno
14.4	Ambalažna grupa (ADN)	Dodato
14.4	Grupa pakovanja (ADR)	Promenjeno
14.6	Ograničene količine (ADR)	Promenjeno
14.6	Izuzete količine (ADR)	Promenjeno
14.6	Transportna kategorija (ADR)	Promenjeno
14.6	Posebna odredba (ADR)	Promenjeno
14.6	Uputstva za pakovanje (IMDG)	Promenjeno
14.6	Posebna odredba (ADN)	Dodato
14.6	Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	Promenjeno

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 4 (Dermalna)	Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Inhalaciona)	Akutna toksičnost (inhalaciona), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Aquatic Chronic 1	Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1
Carc. 2	Karcinogenost, Kategorija 2

Etonogestrel impurity mixture

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
ED ENV 1	Poremećaj rada endokrinog sistema za životnu sredinu, kategorija 1
ED HH 1	Poremećaj rada endokrinog sistema za ljudsko zdravlje, kategorija 1
EUH380	Može izazvati endokrini poremećaj kod ljudi.
EUH430	Može izazvati endokrini poremećaj u životnoj sredini.
Eye Irrit. 2	Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2
Flam. Liq. 2	Zapaljive tečnosti, Kategorija 2
H225	Lako zapaljiva tečnost i para.
H302	Štetno ako se proguta.
H312	Štetno u kontaktu sa kožom.
H319	Dovodi do jake iritacije oka.
H332	Štetno ako se udiše.
H351	Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
H360	Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
H372	Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
H410	Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Repr. 1A	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1A
STOT RE 1	Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1

Klasifikacija i postupak koji se koriste pri utvrđivanju klasifikacije smeša u skladu sa uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Metod preračunavanja
Acute Tox. 4 (Peroralna)	H302	Metod preračunavanja
Acute Tox. 4 (Dermalna)	H312	Metod preračunavanja
Acute Tox. 4 (Inhalaciona)	H332	Metod preračunavanja
Eye Irrit. 2	H319	Metod preračunavanja
Aquatic Chronic 1	H410	Metod preračunavanja

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti. Uslovi rukovanja, skladištenja, upotrebe i odlaganja proizvoda su van naše kontrole i mogu biti van naše nadležnosti. Iz tih razloga se, između ostalog, odričemo svake odgovornosti u slučaju gubitka, oštećenja ili troškova nastalih usled rukovanja, skladištenja, upotrebe ili odlaganja proizvoda ili na bilo koji način vezanih za njih. Bezbednosni list je izrađen za ovaj proizvod i isključivo mora biti korišćen za njega. Ukoliko se proizvod koristi kao sastojak nekog drugog proizvoda, podaci navedeni u ovom Bezbednosnom listu mogu biti nevažeći. Ovi podaci su zasnovani na našim dosadašnjim saznanjima i opisuju proizvod isključivo za zdravstvene, bezbednosne potrebe i potrebe životne sredine. Stoga ne bi trebalo da se tumače kao da garantuju neko posebno svojstvo proizvoda.