

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator

|                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| Produktets form | : Stof                |
| Stoffets navn   | : Cyproterone acetate |
| IUPAC-navn      | : Cyproterone acetate |
| EC-nummer       | : 207-048-3           |
| CAS nr          | : 427-51-0            |
| Produktkode     | : 201600247           |

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

##### Relevante identificerede anvendelser

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Anvendelse af stoffet/blandingen   | : Videnskabelig forskning og udvikling<br>Teknisk afprøvning og analyse<br>Forbeholdt erhvervsmæssig brug |
| Funktion eller anvendelseskategori | : Laboratoriekemikalier   |

##### Anvendelser der frarådes

|                          |                                       |
|--------------------------|---------------------------------------|
| Anvendelsesbegrænsninger | : Ikke til mad, stof eller hjemmebrug |
|--------------------------|---------------------------------------|

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

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

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

|   |      |
|---|------|
| Carcinogenitet, kategori 2  | H351 |
| Reproduktionstoksicitet, kategori 1A  | H360 |
| Reproduktionstoksicitet, supplerende kategori, virkninger på eller via amning | H362 |
| Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 2                             | H411 |
| Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16                            |      |

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Mistænkt for at fremkalde kræft. Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. Kan skade børn, der ammes.

#### 2.2. Mærkningselementer

##### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Signalord (CLP)

: Fare

# Cyproterone acetate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Faresætninger (CLP)       | : H351 - Mistænkt for at fremkalde kræft.<br>H360 - Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.<br>H362 - Kan skade børn, der ammes.<br>H411 - Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.  |
| Sikkerhedssætninger (CLP) | : P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.<br>P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.<br>P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.<br>P263 - Undgå kontakt under graviditet/amning.<br>P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.<br>P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.<br>P273 - Undgå udledning til miljøet.<br>P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.<br>P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.<br>P391 - Udslip opsamles.<br>P405 - Opbevares under lås.<br>P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald. |

Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

### 2.3. Andre farer

|                   |  |
|-------------------|--|
| Andre oplysninger | : Aktivt stof (i farmaceutiske produkter).<br>Advarsel - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt. |
|-------------------|--|

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

| Navn                | Produktidentifikator                     | %     | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]                 |
|---------------------|--|-------|---|
| Cyproterone acetate | CAS nr: 427-51-0<br>EC-nummer: 207-048-3 | ≤ 100 | Carc. 2, H351<br>Repr. 1A, H360<br>Lact., H362<br>Aquatic Chronic 2, H411 |

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Førstehjælp generelt          | : Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.  |
| Førstehjælp efter indånding   | : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Hold den tilskadedekomne i ro. Ved ubehag: Søg lægehjælp. |
| Førstehjælp efter hudkontakt  | : Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.                    |
| Førstehjælp efter øjenkontakt | : Hold øjene åbne og skyl med vand. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarende.  |
| Førstehjælp efter indtagelse  | : Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg omgående lægehjælp. |

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

# Cyproterone acetate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

- Egnede slukningsmidler : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe.
- Uegnede slukningsmidler : Brug ikke en kraftig vandstrøm.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

- Brandslukningsinstruktioner : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.
- Beskyttelse under brandslukning : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

- Almene forholdsregler : Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.
- For ikke-indsatspersonel**
- Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.
- For indsatspersonel**
- Beskyttelsesudstyr : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprønsning

- Inddæmning : Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald.
- Rengøringsprocedurer : Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- Yderligere farer under behandlingen : Gravide eller ammende kvinder må ikke udsættes for produktet.
- Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.
- Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejds pauser og efter endt arbejde.

# Cyproterone acetate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- Lagerbetingelser : Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys.
- Emballagematerialer : Opbevares i originalbeholderne.

### 7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinkskaab, når det er muligt.

#### Personlige værnemidler

##### Beskyttelse af øjne og ansigt

###### Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

##### Beskyttelse af hud

###### Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

###### Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

#### Åndedrætsværn

##### Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

|                           |                        |
|---------------------------|------------------------|
| Fysisk form               | : Fast                 |
| Farve                     | : hvid. næsten hvid.   |
| Udseende                  | : Krystallinsk pulver. |
| Molekylvægt               | : 416.9 g/mol          |
| Lugt                      | : Ikke tilgængeligt    |
| Lugtgrænse                | : Ikke tilgængeligt    |
| Smeltepunkt               | : ≈ 210 °C             |
| Frysepunkt                | : Ikke tilgængeligt    |
| Kogepunkt                 | : Ikke tilgængeligt    |
| Antændelighed             | : Ikke tilgængeligt    |
| Nedre eksplosionsgrænse   | : Ikke anvendelig      |
| Øvre eksplosionsgrænse    | : Ikke anvendelig      |
| Flammepunkt               | : Ikke anvendelig      |
| Selvantændelsestemperatur | : Ikke anvendelig      |
| Nedbrydningstemperatur    | : Ikke tilgængeligt    |
| pH                        | : Ikke tilgængeligt    |
| pH af opløsning           | : Ikke tilgængeligt    |
| Viskositet, kinematisk    | : Ikke anvendelig      |
| Opløselighed              | : Vand: < 0.1 g/l      |

# Cyproterone acetate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

|  |                     |
|--|---------------------|
| Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow) | : Ikke tilgængeligt |
| Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow) | : < 4               |
| Damptryk                                       | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk ved 50°C                              | : Ikke tilgængeligt |
| Massefylde                                     | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ massefylde                             | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ damptæthed ved 20°C                    | : Ikke anvendelig   |
| Partikelstørrelse:                             | : Ikke tilgængeligt |

### 9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Akut toksicitet (oral)      | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Akut toksicitet (hud)       | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |
| Akut toksicitet (indånding) | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |

### Cyproterone acetate (427-51-0)

|  |  |
|--|--|
| LD50 oral rotte  | > 5000 mg/kg   |
| Hudætsning/-irritation                                 | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation                      | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |
| Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Kimcellemutagenicitet                                  | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Carcinogenicitet                                       | : Mistænkt for at fremkalde kræft.   |
| Reproduktionstoksicitet                                | : Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. Kan skade børn, der ammes.   |
| Enkel STOT-eksponering                                 | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |
| Gentagne STOT-eksponeringer                            | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |
| Aspirationsfare  | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |

# Cyproterone acetate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

#### Cyproterone acetate (427-51-0)

|                    |  |
|--------------------|--|
| EC50 - Skaldyr [1] | 2.4 mg/l (48 timer, Daphnia magna (lopper i vand)) (OECD-metode 202) |
|--------------------|--|

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

#### Cyproterone acetate (427-51-0)

|                              |                           |
|------------------------------|---------------------------|
| Persistens og nedbrydelighed | Ikke hurtigt nedbrydeligt |
|------------------------------|---------------------------|

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

#### Cyproterone acetate (427-51-0)

|  |     |
|--|-----|
| Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow) | < 4 |
|--|-----|

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 14: Transportoplysninger


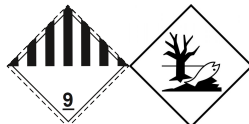
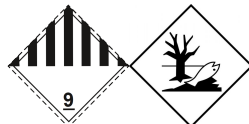
I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG   | IATA   |
|--|--|--|
| <b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>                           |  |  |
| UN 3077  | UN 3077  | UN 3077  |
| <b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b> |  |  |
| MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S.                                   | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |

# Cyproterone acetate


## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| ADR   | IMDG  | IATA  |
|---|---|---|
| <b>Beskrivelse i transportdokument</b>  |   |   |
| UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S.,<br>9, III, (-)                            | UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS<br>SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE<br>POLLUTANT      | UN 3077 Environmentally hazardous<br>substance, solid, n.o.s., 9, III               |
| <b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>   |   |   |
| 9   | 9   | 9   |
|  |                |  |
| <b>14.4. Emballagegruppe</b>  |   |   |
| III   | III   | III   |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>   |   |   |
| Miljøfarlig: Ja   | Miljøfarlig: Ja<br>Marin forureningsfaktor: Ja<br>EmS-nr. (Brand): F-A<br>EmS-nr. (Udslip): S-F | Miljøfarlig: Ja   |
| Ingen yderligere oplysninger tilgængelige   |   |   |

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

|   |   |
|---|---|
| Klassificeringskode (ADR)   | : M7  |
| Særlige bestemmelser (ADR)  | : 274, 335, 375, 601  |
| Begrænsede mængder (ADR)  | : 5kg   |
| Undtagne mængder (ADR)  | : E1  |
| Emballeringsforskrifter (ADR)   | : P002, IBC08, LP02, R001   |
| Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)  | : PP12, B3  |
| Bestemmelser om sammenpakning (ADR)   | : MP10  |
| Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)                                 | : T1, BK1, BK2, BK3   |
| Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)                        | : TP33  |
| Tankkode (ADR)  | : SGAV, LGBV  |
| Køretøj til transport i tank  | : AT  |
| Transportkategori (ADR)   | : 3   |
| Særlige bestemmelser for transport - Kollo (ADR)                              | : V13   |
| Særlige bestemmelser for transport - Bulk (ADR)                               | : VC1, VC2  |
| Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR) | : CV13  |
| Farenummer (Kemler nr.)   | : 90  |
| Orange identifikationsbånd  | :  |

Tunnelrestriktionskode (ADR) : -

#### Søfart

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| Særlige bestemmelser (IMDG)            | : 274, 335, 375, 966, 967, 969 |
| Begrænsede mængder (IMDG)              | : 5 kg                         |
| Undtagne mængder                       | : E1                           |
| Emballeringsforskrifter (IMDG)         | : LP02, P002                   |
| Særlige emballagebestemmelser (IMDG)   | : PP12                         |
| Emballagevejledning for IBC (IMDG)     | : IBC08                        |
| Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG) | : B3                           |
| Tankanvisninger (IMDG)                 | : BK1, BK2, BK3, T1            |

# Cyproterone acetate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Tank særlige bestemmelser (IMDG) : TP33  
Stuvningskategori (IMDG) : A  
Stuvning og adskillelse (IMDG) : SW23

### Luffart

PCA undtagne mængder (IATA) : E1  
PCA begrænsede mængder (IATA) : Y956  
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA) : 30kgG  
PCA emballagevejledning (IATA) : 956  
PCA max. nettomængde (IATA) : 400kg  
CAO emballagevejledning (IATA) : 956  
CAO max. nettomængde (IATA) : 400kg  
Særlige bestemmelser (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215  
ERG-kode (IATA) : 9L

## 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### EU-regler

##### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

##### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

##### REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

##### Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

##### Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Ikke opført på COUNCIL REGULATION (EU) af elementer med dobbelt anvendelse.

##### Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

##### Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

### Angivelse af ændringer

| Punkt | Ændret emne                 | Kommentar |
|-------|-----------------------------|-----------|
|       | Undtagne mængder            | Tilføjet  |
|       | PCA undtagne mængder (IATA) | Tilføjet  |
|       | ERG-kode (IATA)             | Tilføjet  |
|       | Særlige bestemmelser (IATA) | Tilføjet  |

# Cyproterone acetate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| Angivelse af ændringer |   |           |
|------------------------|---|-----------|
| Punkt                  | Ændret emne   | Kommentar |
|                        | CAO max. nettomængde (IATA)   | Tilføjet  |
|                        | CAO emballagevejledning (IATA)  | Tilføjet  |
|                        | PCA max. nettomængde (IATA)   | Tilføjet  |
|                        | PCA emballagevejledning (IATA)  | Tilføjet  |
|                        | PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)                                  | Tilføjet  |
|                        | PCA begrænsede mængder (IATA)   | Tilføjet  |
|                        | Faresedler (IATA)   | Tilføjet  |
|                        | Officiel godsbetegnelse (IATA)  | Tilføjet  |
|                        | Officiel godsbetegnelse (IMDG)  | Tilføjet  |
|                        | Faresedler (IMDG)   | Tilføjet  |
|                        | EmS-nr. (Udslip)  | Tilføjet  |
|                        | EmS-nr. (Brand)   | Tilføjet  |
|                        | Begrænsede mængder (IMDG)   | Tilføjet  |
|                        | Stuvning og adskillelse (IMDG)  | Tilføjet  |
|                        | Stuvningskategori (IMDG)  | Tilføjet  |
|                        | Tank særlige bestemmelser (IMDG)  | Tilføjet  |
|                        | Tankanvisninger (IMDG)  | Tilføjet  |
|                        | Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG)  | Tilføjet  |
|                        | Emballagevejledning for IBC (IMDG)  | Tilføjet  |
|                        | Særlige bestemmelser (IMDG)   | Tilføjet  |
|                        | Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR) | Tilføjet  |
|                        | Særlige bestemmelser for transport - Bulk (ADR)                               | Tilføjet  |
|                        | Særlige bestemmelser for transport - Kolli (ADR)                              | Tilføjet  |
|                        | Tankkode (ADR)  | Tilføjet  |
|                        | Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)                        | Tilføjet  |
|                        | Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)                                 | Tilføjet  |
|                        | Bestemmelser om sammenpakning (ADR)   | Tilføjet  |
|                        | Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)  | Tilføjet  |
|                        | Emballeringsforskrifter (ADR)   | Tilføjet  |
|                        | Køretøj til transport i tank  | Tilføjet  |
|                        | Erstatter version fra   | Tilføjet  |
|                        | Revideret den   | Tilføjet  |
| 1.1                    | EC-nummer   | Tilføjet  |
| 1.1                    | CAS nr  | Tilføjet  |

# Cyproterone acetate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| Angivelse af ændringer |   |             |
|------------------------|---|-------------|
| Punkt                  | Ændret emne   | Kommentar   |
| 1.1                    | Synonymer   | Fjernet     |
| 1.1                    | Navn  | Modificeret |
| 1.2                    | Anvendelsesbegrænsninger  | Modificeret |
| 1.2                    | Anvendelse af stoffet/blandingen                                | Modificeret |
| 1.2                    | Vigtigste anvendelseskategori                                   | Fjernet     |
| 2.1                    | Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger | Modificeret |
| 2.1                    | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]       | Modificeret |
| 2.2                    | Farepiktogrammer (CLP)  | Modificeret |
| 2.2                    | Sikkerhedssætninger (CLP)                                       | Modificeret |
| 2.2                    | Faresætninger (CLP)   | Modificeret |
| 2.3                    | Andre oplysninger   | Tilføjet    |
| 4.1                    | Førstehjælp generelt  | Tilføjet    |
| 4.1                    | Førstehjælp efter hudkontakt                                    | Modificeret |
| 4.1                    | Førstehjælp efter indånding                                     | Modificeret |
| 4.1                    | Førstehjælp efter øjenkontakt                                   | Modificeret |
| 4.1                    | Førstehjælp efter indtagelse                                    | Modificeret |
| 4.2                    | Symptomer/virkninger  | Fjernet     |
| 4.2                    | Symptomer/virkninger efter indtagelse                           | Fjernet     |
| 4.2                    | Symptomer/virkninger efter hudkontakt                           | Fjernet     |
| 4.2                    | Symptomer/virkninger efter indånding                            | Fjernet     |
| 4.2                    | Symptomer/virkninger efter øjenkontakt                          | Fjernet     |
| 4.3                    | Anden lægehjælp eller behandling                                | Fjernet     |
| 5.1                    | Uegnede slukningsmidler   | Tilføjet    |
| 5.1                    | Egnede slukningsmidler  | Modificeret |
| 5.2                    | Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand               | Tilføjet    |
| 5.2                    | Brandfare   | Fjernet     |
| 5.3                    | Beskyttelse under brandslukning                                 | Tilføjet    |
| 5.3                    | Brandslukningsinstruktioner                                     | Modificeret |
| 6.1                    | Beskyttelsesudstyr  | Tilføjet    |
| 6.1                    | Nødprocedurer   | Modificeret |
| 6.1                    | Almene forholdsregler   | Modificeret |
| 6.2                    | Miljøbeskyttelsesforanstaltninger                               | Tilføjet    |
| 6.3                    | Inddæmning  | Tilføjet    |
| 6.3                    | Rengøringsprocedurer  | Modificeret |
| 6.4                    | Henvielse til andre punkter (8, 13)                             | Tilføjet    |
| 7.1                    | Yderligere farer under behandlingen                             | Modificeret |

# Cyproterone acetate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| Angivelse af ændringer |   |             |
|------------------------|---|-------------|
| Punkt                  | Ændret emne                                     | Kommentar   |
| 7.1                    | Forholdsregler for sikker håndtering            | Modificeret |
| 7.1                    | Hygiejniske foranstaltninger                    | Modificeret |
| 7.2                    | Emballagematerialer                             | Tilføjet    |
| 7.2                    | Tekniske foranstaltninger                       | Fjernet     |
| 7.2                    | Lagerbetingelser                                | Modificeret |
| 7.3                    | Særlige slutanvendelser                         | Fjernet     |
| 8.2                    | Åndedrætsværn                                   | Modificeret |
| 8.2                    | Beskyttelse af hænder                           | Modificeret |
| 8.2                    | Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol | Modificeret |
| 8.2                    | Beskyttelse af øjne                             | Modificeret |
| 8.2                    | Beskyttelse af krop og hud                      | Modificeret |
| 9                      | Lugt  | Fjernet     |
| 9                      | Molekylvægt                                     | Tilføjet    |
| 9                      | Farve   | Tilføjet    |
| 9                      | Udseende  | Modificeret |
| 9                      | Smeltepunkt                                     | Tilføjet    |
| 9                      | fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)  | Tilføjet    |
| 10.1                   | Reaktivitet                                     | Fjernet     |
| 10.5                   | Materialer, der skal undgås                     | Fjernet     |
| 10.6                   | Farlige nedbrydningsprodukter                   | Fjernet     |
| 11.1                   | LD50 oral rotte                                 | Modificeret |
| 12.1                   | Miljø - generelt                                | Fjernet     |
| 12.1                   | EC50 - Skaldyr [1]                              | Tilføjet    |
| 13.1                   | Regional affaldsforordning                      | Fjernet     |
| 14.1                   | UN-nr. (ADR)                                    | Tilføjet    |
| 14.1                   | UN-nr. (IMDG)                                   | Tilføjet    |
| 14.1                   | UN-nr. (IATA)                                   | Tilføjet    |
| 14.2                   | Officiel godsbetegnelse (ADR)                   | Tilføjet    |
| 14.3                   | Klasse (ADR)                                    | Tilføjet    |
| 14.3                   | Faresedler (ADR)                                | Tilføjet    |
| 14.4                   | Emballagegruppe (IMDG)                          | Tilføjet    |
| 14.4                   | Emballagegruppe (IATA)                          | Tilføjet    |
| 14.4                   | Emballagegruppe (ADR)                           | Tilføjet    |
| 14.6                   | Undtagne mængder (ADR)                          | Tilføjet    |
| 14.6                   | Særlige emballagebestemmelser (IMDG)            | Tilføjet    |
| 14.6                   | Emballeringsforskrifter (IMDG)                  | Tilføjet    |
| 14.6                   | Transportkategori (ADR)                         | Tilføjet    |

# Cyproterone acetate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| Angivelse af ændringer |                              |           |
|------------------------|------------------------------|-----------|
| Punkt                  | Ændret emne                  | Kommentar |
| 14.6                   | Særlige bestemmelser (ADR)   | Tilføjet  |
| 14.6                   | Begrænsede mængder (ADR)     | Tilføjet  |
| 14.6                   | Tunnelrestriktionskode (ADR) | Tilføjet  |
| 14.6                   | Farenummer (Kemler nr.)      | Tilføjet  |
| 14.6                   | Klassificeringskode (ADR)    | Tilføjet  |

| H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd: |   |
|--------------------------------------|---|
| Aquatic Chronic 2                    | Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 2                             |
| Carc. 2                              | Carcinogenitet, kategori 2  |
| H351                                 | Mistænkt for at fremkalde kræft.  |
| H360                                 | Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.                           |
| H362                                 | Kan skade børn, der ammes.  |
| H411                                 | Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.                 |
| Lact.                                | Reproduktionstoksicitet, supplerende kategori, virkninger på eller via amning |
| Repr. 1A                             | Reproduktionstoksicitet, kategori 1A  |

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.