

Cyproterone acetate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-hruġ: 03/04/2023 Data ta' revizzjoni: 09/04/2025 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 03/04/2023 Verżjoni: 2.0

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

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Cyproterone acetate
Isem IUPAC	: Cyproterone acetate
Nru KE	: 207-048-3
Nru CAS	: 427-51-0
Kodiċi tal-prodott	: 201600247

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

Użi rilevanti identifikati

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

Użi mhux rakkomandati

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

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

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

1.4. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

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

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

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

Karċinogeniċità, Kategorija 2	H351
Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A	H360
Tossiċità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddiġh	H362
Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 2	H411

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

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

Tossiku għall-organizmi akwatiċi b'mod li jgħalli effetti dejjiema. Suspettat li jikkawża l-kanċer. Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf. Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

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


Piktogrammi ta' periklu (CLP)



Cyproterone acetate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Kelma sinjal (CLP)	: Periklu
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: H351 - Suspettat li jikkawża l-kanċer. H360 - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guf. H362 - Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa. H411 - Tossiku għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	: P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu. P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni. P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej. P263 - Evita l-kuntatt waqt it-tqala u t-treddigħ. P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah. P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent. P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġħ. P308+P313 - Jekk espost jew konċernat: Ikkonsulta tabib. P391 - Iġbor it-tixrid. P405 - Aħżen f'post imsakkar. P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.
Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbix 10 ml.	
Piktogrammi ta' periklu (CLP)	: 

GHS08

2.3. Perikli oħrajn

Informazzjoni oħra	: Sustanza attiva (fi prodotti farmaċewtiċi). Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.
--------------------	---

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Cyproterone acetate	Nru CAS: 427-51-0 Nru KE: 207-048-3	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 Lact., H362 Aquatic Chronic 2, H411

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

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajna

Miżuri ġenerali tal-ewwel għajna	: F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
Miżuri tal-ewwel għajna wara inilazzjoni	: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tiehu n-nifs. F'halli l-vittma jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex fsikitha: Ikkonsulta tabib.
Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-gilda	: Neħhi l-hwejjeġ affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tlaħliha b'ilma fietel.
Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-għajn	: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġħ, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.
Miżuri tal-ewwel għajna wara inġestjoni	: Laħlaħ il-halq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-halq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Ikkonsulta tabib minnufih.

Cyproterone acetate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

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

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

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

5.3. Parir lill-pumpiera

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

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

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

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

Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

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

Għall-persunal tal-emerġenza

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

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

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

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

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

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħzin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

- Perikli addizzjonali meta proċessati : M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed iredgħu.
- Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura : Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.
- Miżuri ta' iġene : Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jiġi jthalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispicċa mix-xogħol.

Cyproterone acetate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

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

7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponiment

Kontrolli xierqa tal-inġinerija

Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

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

Tagħmir ta' protezzjoni personali

Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-għajnejn:

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

Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

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

Il-protezzjoni tal-id:

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

Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uża respiratur bil-filtru P3

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: abjad. kważi abjad.
Apparenza	: Trab kristallin.
Massa molekulari	: 416.9 g/mol
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: ≈ 210 °C
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: < 0.1 g/l

Cyproterone acetate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Pow)	: < 4
Il-pessjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-partiċella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

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

Tossicità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossicità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Cyproterone acetate (427-51-0)

LD50 ġurdien orali	> 5000 mg/kg
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Karċinoġenicità	: Suspettat li jikkawża l-kanċer.
Tossicità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf. Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Cyproterone acetate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Periklu mill-aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Tossiku għall-organizmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

Cyproterone acetate (427-51-0)

EC50 - Krustaċji [1]	2.4 mg/l (48 Sigħat, Daphnia magna (Berghud tal-ilma)) (OECD metodu 202)
----------------------	--

12.2. Persistenza u degradabilità

Cyproterone acetate (427-51-0)

Persistenza u degradabilità	Ma jiddegradax malajr
-----------------------------	-----------------------

12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

Cyproterone acetate (427-51-0)

Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Pow)	< 4
--	-----

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport




B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
UN 3077	UN 3077	UN 3077

Cyproterone acetate


Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

ADR	IMDG	IATA
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport		
UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
9	9	9
		
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
III	III	III
14.5. Perikli ambjentali		
Perikoluż għall-ambjent: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva Polutant marittimu: Iva EmS-No. (Fire): F-A EmS-No. (Spillage): S-F	Perikoluż għall-ambjent: Iva
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADR)	: M7
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 5kg
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: PP12, B3
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: TP33
Kodiċi tat-tank (ADR)	: SGAV, LGBV
Vettura għal ġarr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 3
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Imballaġġi (ADR)	: V13
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	: VC1, VC2
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	: CV13
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 90
Pjanċi orangjo	: 

Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR) : -

Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 5 kg

Cyproterone acetate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	: E1
Packing instructions (IMDG)	: LP02, P002
Packing provisions (IMDG)	: PP12
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3
Tank instructions (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tank special provisions (IMDG)	: TP33
Stowage category (IMDG)	: A
Stivar u għestjoni (IMDG)	: SW23

Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	: E1
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	: Y956
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	: 30kgG
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	: 956
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	: 400kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	: 956
Kwantità massima nett CAO (IATA)	: 400kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kodiċi ERG (IATA)	: 9L

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

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

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

Regolamenti tal-UE

Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

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

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

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

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

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

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

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Cyproterone acetate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsima	Oġġett mibdul	Kummenti
	Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	Miżjud/a
	Kodiċi ERG (IATA)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	Miżjud/a
	Kwantità massima nett CAO (IATA)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	Miżjud/a
	Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	Miżjud/a
	Kwantità Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (IATA)	Miżjud/a
	Isem Proprju ta' Merkanzija (IATA)	Miżjud/a
	Isem Proprju ta' Merkanzija (IMDG)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (IMDG)	Miżjud/a
	EmS-No. (Spillage)	Miżjud/a
	EmS-No. (Fire)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (IMDG)	Miżjud/a
	Stivar u ġestjoni (IMDG)	Miżjud/a
	Stowage category (IMDG)	Miżjud/a
	Tank special provisions (IMDG)	Miżjud/a
	Tank instructions (IMDG)	Miżjud/a
	IBC special provisions (IMDG)	Miżjud/a
	IBC packing instructions (IMDG)	Miżjud/a
	Special provision (IMDG)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Imballaġġi (ADR)	Miżjud/a
	Kodiċi tat-tank (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	Miżjud/a

Cyproterone acetate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
	Vettura għal ġarr ta' tank	Miżjud/a
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a
1.1	Nru KE	Miżjud/a
1.1	Nru CAS	Miżjud/a
1.1	Sinonimi	Imneħhi
1.1	Isem	Modifikat/a
1.2	Restrizzjonijiet t'uzu	Modifikat/a
1.2	L-użu tas-sostanza/tahlita	Modifikat/a
1.2	Kategorija ta' użu prinċipali	Imneħhi
2.1	Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	Modifikat/a
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a
2.2	Piktogrammi ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP)	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.3	Informazzjoni oħra	Miżjud/a
4.1	Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inġestjoni	Modifikat/a
4.2	Sintomi/effetti	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara inġestjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara inilazzjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn	Imneħhi
4.3	Parir jew trattament mediku ieħor	Imneħhi
5.1	Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	Modifikat/a
5.2	Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	Miżjud/a
5.2	Perikolu tan-nar	Imneħhi
5.3	Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	Miżjud/a
5.3	Struzzjonijiet għal pumpiera	Modifikat/a
6.1	Tagħmir protettiv	Miżjud/a
6.1	Proċeduri t'emergenza	Modifikat/a

Cyproterone acetate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Indikazzjoni ta' tiddiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
6.1	Miżuri ġenerali	Modifikat/a
6.2	Prekawzjonijiet ambjentali	Miżjud/a
6.3	Għall-konteniment	Miżjud/a
6.3	Metodu ta' tindif	Modifikat/a
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Miżjud/a
7.1	Perikli addizzjonali meta proċessati	Modifikat/a
7.1	Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Modifikat/a
7.1	Miżuri ta' iġene	Modifikat/a
7.2	Materjal tal-imballaġġ	Miżjud/a
7.2	Miżuri tekniċi	Imneħhi
7.2	Kondizzjonijiet ta' hażna	Modifikat/a
7.3	Użi speċifiċi aħħarin	Imneħhi
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Modifikat/a
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a
8.2	Protezzjoni tal-għajn	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Modifikat/a
9	Ir-riħa	Imneħhi
9	Massa molekulari	Miżjud/a
9	Il-kulur	Miżjud/a
9	Apparenza	Modifikat/a
9	Il-punt tat-tidwib	Miżjud/a
9	Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Pow)	Miżjud/a
10.1	Reattività	Imneħhi
10.5	Materjali inkompatibbli	Imneħhi
10.6	Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni	Imneħhi
11.1	LD50 ġurdien orali	Modifikat/a
12.1	Ekoloġija – ġenerali	Imneħhi
12.1	EC50 - Krustaċji [1]	Miżjud/a
13.1	Regolament dwar l-Iskart Reġjonali	Imneħhi
14.1	Nru tan-NU (ADR)	Miżjud/a
14.1	Nru tan-NU (IMDG)	Miżjud/a
14.1	Nru tan-NU (IATA)	Miżjud/a
14.2	Isem Propriu ta' Merkanzija (ADR)	Miżjud/a
14.3	Klassi (ADR)	Miżjud/a
14.3	Tikketti ta' periklu (ADR)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (IMDG)	Miżjud/a

Cyproterone acetate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
14.4	Grupp tal-imballaġġ (IATA)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (ADR)	Miżjud/a
14.6	Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	Miżjud/a
14.6	Packing provisions (IMDG)	Miżjud/a
14.6	Packing instructions (IMDG)	Miżjud/a
14.6	Kategorija ta' trasport (ADR)	Miżjud/a
14.6	Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	Miżjud/a
14.6	Kwantitajiet limitati (ADR)	Miżjud/a
14.6	Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR)	Miżjud/a
14.6	Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	Miżjud/a
14.6	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADR)	Miżjud/a

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH:-	
Aquatic Chronic 2	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 2
Carc. 2	Karċinoġeniċità, Kategorija 2
H351	Suspettat li jikkawża l-kanċer.
H360	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guf.
H362	Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.
H411	Tossiku għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Lact.	Tossiċità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddiġħ
Repr. 1A	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A

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

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